



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM LUGAR
Rua Manoel Severo, Centro Administrativo
C.N.P.J.: 01.611.400/0001-04



JUNTADA DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

Processo:	0104007/2023
Fis.:	11860
Rubrica:	

Junto aos autos do Pregão eletrônico Nº 010/2023, na modalidade Pregão cujo objeto trata do Registro de Preços para eventual contratação de pessoa jurídica para aquisição de medicamentos e insumos farmacêuticos de interesse da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Bom Lugar/MA, os documentos de Habilitação apresentados pela empresa: OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA inscrita no CNPJ Nº 46.388.826/0001-70.

Bom Lugar - MA, em 10 de outubro de 2023.

DANIEL VICTO XAVIER LEITE

Pregoeiro

OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPESSOAL LTDA

AV DOM PEDRO II 791 LJ 05 OCIAN

PRAIA GRANDE - SP

CNPJ 46388826000170 - IE 558725457114

TELEFONE: 11 96261-9947 - EMAIL:RODRIGO@REC DISTRIBUIDORA.COM.BR

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM LUGAR

Pregão Eletrônico nº 10/2023

CARTA DE APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA COMERCIAL

ITEM	Qt	DESCRIPTIVO	UN	MARCA / FABRICANTE	EMBALAGEM	ANVISA	PREÇO UNITARIO	PREÇO TOTAL
7	130.000	ÁCIDO FÓLICO 5MG	COMP	AFOLIC/NATULAB	CX C/ 500COMP 5MG	1384100500167	R\$ 0,04	R\$ 5.200,00
32	3.000	CARVEDILOL 3,125MG	COMP.	BIOLAB	CX C/30COMP. 3,125MG	1097403240121	R\$ 0,09	R\$ 270,00
33	3.000	CARVEDILOL 6,25MG	COMP.	BIOLAB	CX C/30COMP. 6,25MG	1097403240148	R\$ 0,10	R\$ 300,00
50	7.000	DIPIRONA sódica 500MG/ML (MAXALGINA) FR.10ML	FR	NATULAB	CX C/200FR.10ML	1384100020051	R\$ 2,00	R\$ 14.000,00
62	170.000	HIDROCLOROTIAZIDA 25MG	COMP.	SANOFI-MEDLEY	CX C/30COMP.25MG	1832604300063	R\$ 0,03	R\$ 5.100,00
66	3.000	IBUPROFENO 50MG/ML (IBUPROTRAT) FR.30ML	FR	IBUPROTRAT - NATULAB	CX C/100FR.30ML	1384100330083	R\$ 3,00	R\$ 9.000,00
73	3000	MEBENDAZOL 20MG/ML (SEM AÇÚCAR) (HELMILAB) FR.30ML	FR	NATULAB	CX C/50FR.30ML	1384100360020	R\$ 3,00	R\$ 9.000,00
94	50.000	OMEPRAZOL 20MG	CÁPS.	BELFAR - OMEPREL	CX C/56CÁPS.20MG	1057100830098	R\$ 0,05	R\$ 2.500,00

Declaro que nos preços propostos estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, inclusive tributos, embalagens, encargos sociais, frete, seguro e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação, inclusive para a entrega dos materiais no endereço indicado no Edital.

Declaro, que a empresa atente e cumpre a disposição contida no inc. XXXIII, do art. 7º, da Constituição Federal/88.

Declaro, estar de pleno acordo com todas as condições constantes do Edital e seus anexos.

Validade da Proposta: 60 dias

Prazo de entrega: CONFORME EDITAL

Prazo Pagamento: 30 dias

BANCO BRADESCO

AG: 2029-0

C/C: 49035-0

Email: rodrigo@recdistribuidora.com.br

RODRIGO FERREIRA
LUIZ:27807628880
LUIZ:27807628880
2023.10.10 01:24:55
-03'00"

Dados do Responsável pela assinatura da Ata de Compromisso:

Processo: 2100012023
Fs.: 1864
Rubrica: 

RODRIGO FERREIRA LUIZ

Endereço: AV. ARLINDO GENARIO DE FREITAS, 292 – JD. SAPORITO – TABOÃO DA SERRA – SP – CEP: 06783-050

Telefone: (11) 96261-9947

CPF/MF: 278.076.288-80

Cargo/Função: ANALISTA DE LICITAÇÃO

RG nº: 32.047.025-8 - Expedido por: SSP/SP

Naturalidade: SÃO PAULO Nacionalidade: BRASILEIRA

Email: rodrigo@redistribuidora.com.br

PRAIA GRANDE, 09 DE OUTUBRO DE 2.023

RODRIGO	RODRIGO FERREIRA
FERREIRA	LUIZ:27807628880
LUIZ:27807628880	2023.10.10 01:25:08
	-03'00'
RODRIGO FERREIRA LUIZ	
REPRESENTANTE LEGAL	
CPF: 278.076.288-80	
RG: 32.047.025-8	

Processo	241000004-1/2023
Fis.:	1862
Rubrica:	

a cada 24 horas (2 mg/dia).
AFOLIC Comprimido Revestido 5 mg: administrar 1 comprimido, 1 vez ao dia - 1 comprimido a cada 24 horas (5 mg/dia).
 Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.
 Para a prevenção da malformação do tubo neural, mulheres em idade fértil e que não planejam engravidar devem fazer administração rotineira de AFOLIC. Recomenda-se que a administração inicie, no mínimo, um mês antes da gestação e continue por, pelo menos, 10 a 12 semanas após a mesma.
 Ingerir no máximo 7 comprimidos de AFOLIC 2 mg ou 3 comprimidos de AFOLIC 5 mg.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão relacionadas à superdosagem, motivo pelo qual as mesmas são disponibilizadas no tópico SUPERDOSE, apresentado a seguir.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Estão relacionadas à ingestão de doses elevadas (acima de 15 mg/dia).
 Embora haja inúmeras comprovações de atoxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura de que doses superiores a 15 mg possam produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais.
 Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação renal de cristais de ácido fólico.
 A conduta que deve ser tomada em casos onde ocorre a ingestão de doses superiores a 15 mg/dia é a suspensão da administração de ácido fólico e procurar orientação médica.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0050
 Farm. Responsável:
 Tales de Vasconcelos Cortes – CRF-BA: 3745
NATULAB LABORATÓRIO S. A.
 Rua H, nº 02, Galpão III – Urbis II
 Santo Antônio de Jesus – Bahia - CEP 44.574-150
 CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
 SAC: (75) 3311-5555

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (05/12/2011).



PAPEL RECICLÁVEL



0800 730 7370
www.natulab.com.br

Natulab
 Laboratório Farmacêutico

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Afolic
 ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos Revestidos

APRESENTAÇÕES:

Linha hospitalar: Caixa com blisters de alumínio plástico incolor contendo 500 comprimidos revestidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO

CONCENTRAÇÕES

2 mg/com e 5 mg/com

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico 2 mg
 excipiente q.s.p. 1 comprimido
 (lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, copovidona, polidextrose, polietilenoglicol, triglicerídeos cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, preto e amarelo e água purificada)

Componente ativo do AFOLIC	Dose: 1 comprimido ao dia	% IDR (RDC nº 269/05)	
		Adulto	Gestante
ácido fólico	2 mg	833,33%	563,38%

% IDR = porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico 5 mg
 excipiente q.s.p. 1 comprimido
 (lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, copovidona, polidextrose, polietilenoglicol, triglicerídeos cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, preto e amarelo e água purificada)

Componente ativo do AFOLIC	Dose: 1 comprimido ao dia	% IDR (RDC nº 269/05)	
		Adulto	Gestante
ácido fólico	5 mg	2.083,33%	1.408,45%

% IDR = porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

Processo 2401009/12073
 Fis.: 11863
 Rubrica:

II. INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O medicamento AFOLIC é indicado para pessoas que apresentam deficiência de ácido fólico no organismo e pessoas que se encontram sob risco de desenvolver tal carência.

AFOLIC é indicado para mulheres que estão em idade de engravidar, atuando na prevenção do nascimento de crianças com defeitos na formação do tubo neural.

AFOLIC é indicado para a reposição de ácido fólico em pacientes que desenvolveram anemia megaloblástica, devido à falta desta vitamina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Tratamento da anemia megaloblástica causada pela deficiência de ácido fólico

A deficiência severa de ácido fólico resulta em um tipo de anemia, a anemia megaloblástica. Nesta complicação, a dosagem de ácido fólico é baixa e a dosagem de vitamina B12 é normal ou aumentada. Sabe-se que 20% a 40% dos pacientes internados por complicações decorrentes do alcoolismo apresentavam anemia megaloblástica por deficiência de ácido fólico. Nestes casos, o tratamento deve ser feito com a reposição total dos estoques de ácido fólico.

BUTTERWORTH, C.E.; TAMURA, T. Folic acid safety and toxicity: a brief review. *Am J Clin Nutr.* v. 50, p. 353-358. 1989.

Prevenção da malformação do tubo neural

Em um estudo, as participantes foram divididas em grupos: o grupo que recebeu placebo; aquele que não recebeu nada; o grupo que recebeu ácido fólico junto com outras vitaminas e o grupo que recebeu apenas ácido fólico. Foram administrados 4 mg de ácido fólico às gestantes participantes deste último grupo, desde o período de randomização até a 12ª semana de gravidez. Como resultado, foi observada a prevenção de 72% dos casos de NTD (defeito do tubo neural) em participantes do grupo que recebeu ácido fólico.

MEDICAL RESEARCH COUNCIL VITAMIN RESEARCH GROUP. Prevention of neural tube defects: results of the Medical Research Council Vitamin Study. *The Lancet.* v. 338, p. 131-137. 1991.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico é a vitamina B, do complexo B e atua como carreador de grupos formil e hidroximetil, estando envolvido na síntese de purinas e da tiamina, necessária para a formação do DNA. Quando ingerida, esta vitamina torna-se altamente biodisponível e, pelo fato de o ácido fólico ser hidrossolúvel, doses muito elevadas têm seu excesso eliminado na urina.

A administração de ácido fólico reduz o risco, tanto da ocorrência quanto da recorrência, de malformações fetais. O ácido fólico auxilia no fechamento do tubo neural, essencial para a formação da calota craniana e da coluna vertebral.

Em casos onde há deficiência de ácido fólico, algumas reações metabólicas ficam comprometidas em vários níveis, conforme varia a afinidade do ácido fólico com as enzimas de tais reações. Clinicamente, a deficiência severa de ácido fólico resulta no desenvolvimento de anemia megaloblástica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

AFOLIC é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou aos demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com anemia perniciosa.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (93 mg de lactose/comprimido revestido), portanto, deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se interromper o uso e procurar orientação médica.

Deve ser administrado com cuidado em pacientes idosos. Problemas de neuropatia estão associados à deficiência de vitamina B12, esta deficiência é prevalente em grupos de idosos. O ácido fólico reverte os sinais hematológicos da deficiência de vitamina B12, porém os efeitos neurológicos permanecem.

O ácido fólico deve ser administrado com cautela em pacientes cujas funções renais estejam comprometidas, bem como em pacientes que possam estar com tumores folato dependentes. Não são reportados riscos na administração de ácido fólico por crianças nas doses recomendadas.

Doses de ácido fólico acima de 100 µg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem).

Deve haver cautela na administração de ácido fólico em pacientes com deficiência de vitamina B12 ou naqueles que já desenvolveram anemia perniciosa. Em ambos os casos, há a possibilidade da ocorrência de lesões neurológicas.

Pacientes que fazem uso dos medicamentos citados no subitem INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS devem ter cautela na administração de medicamentos à base de ácido fólico.

AFOLIC é classificado como um medicamento de Categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.

Uso na gravidez: Não foram realizados estudos em animais nem em mulheres grávidas sobre o uso deste medicamento. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para o paciente.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de medicamentos como metformina, sulfasalazina, triamtereno, metotrexato e antineoplásicos interfere com a utilização do ácido fólico, já que estes medicamentos reduzem os níveis séricos de folato.

Quando administrado concomitantemente aos antidepressivos a base de lítio e fluoxetina, o ácido fólico aumenta a resposta do paciente a estas substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

AFOLIC é apresentado na forma de comprimido revestido circular, liso e de coloração amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

AFOLIC Comprimido Revestido 2 mg: administrar 1 comprimido, 1 vez ao dia - 1 comprimido

Rubrica:	_____
Fis.:	_____
Processo	200004/13023
	URBN

Processo 210700210023

Fis.: 4865

Rubrica: 

Detalhe do Produto: AFOLIC

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	CNPJ	02.456.955/0001- 83	Autorização	1.03.841-3
Processo	25351.753177/2009- 86	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	05/12/2011
Nome Comercial	AFOLIC	Registro	138410050	Vencimento do Registro	12/2026
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS SIMPLES			ATC	ANTIANEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500019	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
2	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500027	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
3	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500035	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
4	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500043	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
5	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500051	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
6	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500061	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500078	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;"> Processo: 24090021003 Fls.: 4866 Rubrica:  </div>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500086	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500094	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500108	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500116	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500124	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500132	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500140	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500159	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

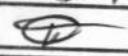
Processo 240700012083

Fis.: 4867

Forma Farmacêutica
Rubrica: 

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500167	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500175	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500183	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1384100500191	SOLUÇÃO ORAL	05/12/2011	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1384100500205	SOLUÇÃO ORAL	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100500213	SOLUÇÃO ORAL	05/12/2011	24 meses
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Processo: 1407008 13023 Fis.: 4868 Rubrica:  </div>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100500221	SOLUÇÃO ORAL	05/12/2011	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,4 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100500231	SOLUÇÃO ORAL	05/12/2011	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	0,4 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 120 ML + 100 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100500248	SOLUÇÃO ORAL	05/12/2011	24 meses

Processo:	1407007-13023
Fis.:	1869
Rubrica:	

carvedilol

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Comprimidos**

3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg e 25 mg

Processo:	210700419023
Fls.:	4870
Rubrica:	

carvedilol

Medicamento Genérico - Lei nº 9.787, de 1999.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Comprimido 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 3,125 mg contém:

carvedilol.....3,125 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, hiprolose, amido, óxido de ferro amarelo, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 6,25 mg contém:

carvedilol.....6,25 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, hiprolose, amido, óxido de ferro amarelo, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 12,5 mg contém:

carvedilol.....12,5 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, hiprolose, amido, óxido de ferro amarelo, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 25 mg contém:

carvedilol.....25 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, hiprolose, amido, óxido de ferro amarelo, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O carvedilol é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O carvedilol promove a dilatação dos vasos sanguíneos, através do bloqueio do sistema chamado renina-angiotensina-aldosterona. Assim, ocorre diminuição da pressão arterial. Em voluntários saudáveis, a concentração sérica máxima é alcançada em, aproximadamente, uma hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode usar este medicamento se apresentar alergia ao carvedilol ou a qualquer componente da formulação, ou se possuir uma das doenças a seguir: insuficiência cardíaca descompensada/instável necessitando medicamento intravenoso para aumentar a força do coração, insuficiência do fígado; arritmias cardíacas (irregularidades do ritmo cardíaco); asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) associada a broncoespasmo (contração dos brônquios); bloqueio atrioventricular (bloqueio dos

impulsos nervosos no coração) de 2º ou 3º grau (a menos que tenha um marcapasso permanente); ritmo cardíaco abaixo de 50 batimentos por minuto; síndrome do nó sinusal (incluindo bloqueio sinoatrial); choque cardiogênico (queda acentuada da pressão por problema cardíaco); pressão arterial muito baixa (pressão arterial sistólica < 85 mmHg).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Geral

Insuficiência cardíaca crônica: pode ocorrer piora clínica ou retenção de líquido durante o aumento da dose de carvedilol. Caso isso ocorra, o médico deverá aumentar a dose do diurético, mantendo a dose de carvedilol até atingir novamente a estabilidade clínica. Pode ser necessário reduzir a dose do carvedilol ou, em casos raros, descontinuar-lo temporariamente, o que não impede o sucesso do aumento gradual da dose de carvedilol. O carvedilol deve ser usado com cautela quando associado a digitálicos, pois ambos os fármacos lentificam a condução atrioventricular (condução do estímulo cardíaco) (vide item “Principais interações medicamentosas”).

Diabetes mellitus: o uso de carvedilol em diabéticos pode estar relacionado à piora do controle glicêmico ou pode mascarar/reduzir sinais e sintomas de hipoglicemia (baixo açúcar no sangue). Portanto, se você tiver diabetes, seu nível de açúcar no sangue deve ser monitorado regularmente no início ou ajuste do tratamento com carvedilol. A dose do medicamento usado para diabetes também deve ser ajustada (vide item “Principais interações medicamentosas” e “Uso em populações especiais - Pacientes diabéticos”).

Função dos rins na insuficiência cardíaca congestiva: foi observada piora reversível da função dos rins em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e pressão arterial baixa (pressão arterial sistólica < 100 mmHg), cardiopatia isquêmica (diminuição do fornecimento de sangue para o miocárdio), doença vascular difusa e/ou insuficiência dos rins durante o tratamento com carvedilol. A função de seus rins deve ser monitorada pelo seu médico durante o aumento da dose de carvedilol.

Doença pulmonar obstrutiva crônica: se você possui doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com componente broncoespástico (contração dos brônquios) e não está usando medicação oral ou inalatória, seu médico deverá ter cautela ao receitar carvedilol. Avise seu médico se possui algum problema pulmonar.

Lentes de contato: pode ocorrer redução do lacrimejamento com o uso de carvedilol.

Descontinuação do tratamento: carvedilol não deve ser descontinuado abruptamente, principalmente se você possui cardiopatia isquêmica (diminuição do fornecimento de sangue para o miocárdio). A retirada de carvedilol nestes casos deve ser gradual (ao longo de 2 semanas).

Tireotoxicose: carvedilol, como outros betabloqueadores, pode mascarar sintomas de tireotoxicose (excesso de hormônios produzidos pela glândula tireoide).

Reações de hipersensibilidade: em caso de alergia ou terapia de dessensibilização (contra alergia), avise ao seu médico, pois carvedilol pode aumentar a sensibilidade e a gravidade das reações aos alérgenos.

Reações adversas cutâneas graves: carvedilol deve ser permanentemente descontinuado em pacientes que apresentarem reações adversas cutâneas graves possivelmente relacionadas com o carvedilol (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar? – Experiência pós-comercialização”).

Psoríase: se você tem história de psoríase (doença de pele que ocorre geralmente perto das articulações), você só deverá tomar este medicamento após seu médico considerar o risco-benefício.

Interações com outros medicamentos

Há um número de importantes interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas com outras drogas (vide item “Principais interações medicamentosas” para mais detalhes).

Feocromocitoma (tumor na glândula suprarrenal): em pacientes com suspeita de feocromocitoma, deve-se iniciar um agente alfabloqueador antes do uso de qualquer betabloqueador. Apesar de carvedilol exercer atividades alfa e betabloqueadoras, não existe experiência de uso nesses casos.

Angina variante de Prinzmetal: betabloqueadores não seletivos podem provocar dor torácica em pacientes com angina variante de *Prinzmetal*. Não há experiência clínica com carvedilol nesses pacientes.

Doença vascular periférica e fenômeno de Raynaud: os betabloqueadores podem precipitar ou agravar os sintomas de insuficiência arterial.

Bradycardia: carvedilol pode provocar bradicardia (lentificação do ritmo cardíaco).

Uso em populações especiais

Pacientes com menos de 18 anos de idade: carvedilol não é recomendado a pacientes com menos de 18 anos de idade.

Pacientes idosos: nenhum ajuste da dose inicial é exigido para pacientes idosos (vide item “Como devo usar este medicamento?”).

Pacientes com insuficiência renal: na insuficiência renal moderada a grave, não há necessidade de alterar as recomendações de dosagem de carvedilol.

Pacientes com insuficiência hepática: carvedilol é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática clinicamente manifesta (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

Pacientes diabéticos: carvedilol pode aumentar a resistência à insulina e mascarar sintomas da hipoglicemia.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Se você ficar grávida durante ou logo após o tratamento com carvedilol, informe imediatamente ao seu médico. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. Não há experiência clínica adequada com carvedilol em grávidas. Betabloqueadores reduzem a irrigação sanguínea da placenta, podendo causar morte do feto intraútero e parto prematuro. Efeitos adversos como hipoglicemia e bradicardia podem ocorrer, bem como complicações cardíacas e pulmonares no feto e no recém-nascido.

O carvedilol não deve ser usado durante a gravidez a menos que os benefícios potenciais justifiquem o risco potencial. Não existem evidências a partir de estudos em animais de laboratório de que carvedilol apresente efeitos teratogênicos.

Embora não seja conhecido se carvedilol é excretado no leite humano, a maioria dos betabloqueadores passa para o leite materno. Portanto, a amamentação não é recomendada após a administração de carvedilol.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas: sua capacidade para dirigir veículo ou operar máquinas pode estar comprometida devido a tonturas e cansaço, principalmente no início do tratamento e após aumento de doses, modificação de terapias ou em combinação com álcool.

Este medicamento contém LACTOSE.

Este medicamento pode causar *doping*.

Principais interações medicamentosas

Interações farmacocinéticas

Efeitos do carvedilol na farmacocinética de outras drogas

O carvedilol interfere na glicoproteína P, responsável pelo transporte de uma série de fármacos na parede intestinal e em outros órgãos. Por isso, a quantidade de alguns fármacos pode aumentar exageradamente ou a concentração do próprio carvedilol pode ser modificada quando são administrados em conjunto.

digoxina e ciclosporina: carvedilol pode aumentar a concentração plasmática de digoxina e ciclosporina oral. Recomenda-se monitoração próxima dos níveis de digoxina e ciclosporina para ajuste adequado das doses.

Efeitos de outras drogas na farmacocinética de carvedilol

Inibidores, bem como indutores de determinadas enzimas do fígado podem modificar o metabolismo de carvedilol, levando a concentrações plasmáticas aumentadas ou diminuídas de R e S-carvedilol. Alguns exemplos observados em pacientes ou em indivíduos saudáveis são apresentados a seguir.

rifampicina: houve diminuição do efeito do carvedilol na pressão sistólica durante o uso concomitante de rifampicina.

cimetidina: a probabilidade de interações clinicamente significativas é mínima.

amiodarona, fluoxetina e paroxetina: a eliminação de carvedilol pode ser inibida por uso concomitante de amiodarona e fluoxetina, porém, sem efeito clínico.

Interações farmacodinâmicas

Insulina ou hipoglicemiantes orais: pode haver aumento do efeito hipoglicemiante de insulina e antidiabéticos orais. Sinais de hipoglicemia podem ser mascarados/atenuados (especialmente taquicardia). Deve-se monitorar a glicemia em pacientes recebendo insulina ou antidiabéticos orais juntamente com carvedilol.

Agentes depletadores de catecolaminas: sinais de hipotensão e/ou bradicardia grave em pacientes em uso de carvedilol e fármacos que possam depletar catecolaminas (por exemplo, reserpina e inibidores de monoaminoxidase).

digoxina: o uso combinado de carvedilol e digoxina pode prolongar o tempo de condução atrioventricular.

Bloqueadores do canal de cálcio não diidropiridina, amiodarona ou outros antiarrítmicos: em combinação com carvedilol, podem aumentar o risco de distúrbios de condução atrioventricular. Se o carvedilol for administrado por via oral com bloqueadores do canal de cálcio não diidropiridina do tipo verapamil ou diltiazem, amiodarona ou outros antiarrítmicos, recomenda-se o monitoramento do ECG (eletrocardiograma) e da pressão sanguínea.

clonidina: a administração de clonidina associada a carvedilol pode potencializar os efeitos de redução de pressão sanguínea e frequência cardíaca.

Anti-hipertensivos: carvedilol pode potencializar o efeito de outros fármacos com ação anti-hipertensiva (por exemplo, antagonistas de receptor alfa-1) ou que tenham hipotensão como parte de seu perfil de efeitos adversos.

Agentes anestésicos: monitorar cuidadosamente os sinais vitais durante anestesia.

AINES: o uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroides (AINES) e bloqueadores beta-adrenérgicos pode resultar em aumento de pressão arterial e menor controle da pressão arterial.

Broncodilatadores beta-agonistas: carvedilol age de forma contrária aos medicamentos desta classe.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

carvedilol 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg e 25 mg: comprimido de coloração creme, circular, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Processo:	2407002 19023
Fls.:	4874
Rubrica:	

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O carvedilol deve ser administrado por via oral.

Duração do tratamento: o tratamento com carvedilol é normalmente longo. Você não deve parar o tratamento de repente, mas reduzir a dose aos poucos, a cada semana, principalmente se você tiver doença arterial coronária (dos vasos do coração) concomitante.

Hipertensão essencial (sem causa conhecida)

Adultos: a dose inicial recomendada é 12,5 mg, uma vez ao dia, durante os dois primeiros dias. A seguir, a dose recomendada é 25 mg, uma vez ao dia. Se necessário, a dose poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose diária máxima recomendada de 50 mg, em dose única diária, ou dividida em duas doses.

Idosos: a dose inicial recomendada é 12,5 mg, uma vez ao dia. Se necessário, a dose poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose diária máxima recomendada de 50 mg em dose única diária ou dividida em duas doses.

Angina do peito: a dose inicial recomendada é 12,5 mg, duas vezes ao dia, durante os dois primeiros dias. A seguir, a dose recomendada é 25 mg, duas vezes ao dia. Se necessário, poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose máxima diária recomendada de 100 mg administrada em doses fracionadas (duas vezes ao dia). A dose diária máxima recomendada para idosos é 50 mg, administrada em doses fracionadas (duas vezes ao dia).

Insuficiência cardíaca congestiva (ICC): a dose deve ser individualizada e cuidadosamente monitorada durante a fase de ajuste da dose. Se você usa digitálicos, diuréticos e inibidores da ECA, o seu médico deverá ajustar a dose destes medicamentos antes de iniciar o tratamento com carvedilol. A dose inicial recomendada é 3,125 mg, duas vezes ao dia, por duas semanas. Se esta dose for bem tolerada, poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas, para 6,25 mg, duas vezes ao dia, 12,5 mg, duas vezes ao dia e 25 mg, duas vezes ao dia. A dose deverá ser aumentada de acordo com orientação de seu médico até o nível máximo tolerado.

A dose máxima recomendada é 25 mg, duas vezes ao dia para todos os pacientes com ICC leve, moderada ou grave, com peso inferior a 85 kg. Em pacientes com ICC leve ou moderada com peso superior a 85 kg, a dose máxima recomendada é 50 mg, duas vezes ao dia. Antes de cada aumento de dose, deve-se avaliar sintomas de vasodilatação ou piora da insuficiência cardíaca. A piora transitória da insuficiência cardíaca ou a retenção de líquidos devem ser tratadas com aumento da dose do diurético. Ocasionalmente, pode ser necessário reduzir a dose ou descontinuar temporariamente o tratamento com carvedilol. A dose de carvedilol não deverá ser aumentada até que os sintomas de piora da insuficiência cardíaca ou de vasodilatação estejam estabilizados. Se carvedilol for descontinuado por mais de duas semanas, a terapia deverá ser reiniciada com 3,125 mg duas vezes ao dia e a titulação realizada conforme as recomendações do modo de uso do medicamento.

O carvedilol não necessariamente deve ser ingerido junto a alimentos; entretanto, em pacientes com insuficiência cardíaca, deverá ser administrado com alimentos para reduzir a velocidade de absorção e diminuir a incidência de efeitos ortostáticos (queda de pressão quando se fica em pé ou sentado).

Pacientes com insuficiência renal: não são necessárias alterações nas doses recomendadas de carvedilol em pacientes com insuficiência renal moderada a grave.

Pacientes com menos de 18 anos de idade: a segurança e eficácia do carvedilol em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos ainda não foram estabelecidas.

Processo:	410700212023
Fis.:	4875
Rubrica:	8

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve fazer tudo que for possível para tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou. Se por algum motivo se esquecer de tomar o medicamento, espere e tome a dose seguinte da maneira habitual.

Se você tiver se esquecido de tomar alguma dose, nunca dobre a dose seguinte, pois isso poderá aumentar a chance de você ter um efeito adverso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas ao medicamento estão listadas de acordo com as classes dos sistemas orgânicos definidos pelo MedDRA e CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*). As categorias de frequências são:

Muito comum: $\geq 1/10$, Comum: $\geq 1/100$ e $< 1/10$, Incomum: $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$, Rara: $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$, Muito rara: $< 1/10.000$. Os efeitos indesejáveis descritos abaixo foram reportados com o uso de carvedilol em estudos clínicos pivotais:

Distúrbios do sistema linfático e do sangue: comum: anemia; rara: trombocitopenia; muito rara: leucopenia.

Distúrbios cardíacos: muito comum: insuficiência cardíaca; comum: bradicardia, hipervolemia, sobrecarga hídrica; incomum: bloqueio atrioventricular, angina *pectoris*.

Distúrbios nos olhos: comum: alterações visuais, redução do lacrimejamento (secura do olho), irritação ocular.

Distúrbios gastrintestinais: comum: náusea, diarreia, vômito, dispepsia, dor abdominal; incomum: constipação; rara: secura da boca.

Distúrbios gerais e das condições do local de administração: muito comum: fadiga, comum: edema, dor.

Distúrbios hepatobiliares: muito rara: aumento da alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e gama-glutamilttransferase (GGT).

Distúrbios do sistema imune: muito rara: hipersensibilidade (reações alérgicas).

Infecções e infestações: comum: pneumonia, bronquite, infecção do trato respiratório superior e do trato urinário.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: comum: ganho de peso, hipercolesterolemia, pior controle da glicemia (hiper/hipoglicemia) em pacientes com diabetes preexistente.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: comum: dor em extremidades.

Distúrbios do sistema nervoso: muito comum: tontura, cefaleia; comum: síncope, pré-síncope; incomum: parestesia.

Distúrbios psiquiátricos: comum: depressão, humor deprimido; incomum: distúrbios do sono.

Distúrbios renais e urinários: comum: insuficiência renal e anormalidades na função renal em pacientes com doença vascular difusa e/ou insuficiência renal subjacente; rara: distúrbios miccionais.

Distúrbios da mama e sistema reprodutor: incomum: disfunção erétil.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: comum: dispneia, edema pulmonar, asma em pacientes predispostos; rara: congestão nasal.

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos: incomum: reações na pele (p. ex.; exantema alérgico, dermatite, urticária, prurido, lesões psoriásicas e do tipo líquen plano).

Distúrbios vasculares: muito comum: hipotensão; comum: hipotensão ortostática, distúrbios da circulação periférica (extremidades frias, doença vascular periférica, exacerbação de claudicação intermitente e fenômeno de *Raynaud*), hipertensão.

Descrição das reações adversas selecionadas

A frequência de reações adversas não é dependente da dose, com exceção de tonturas, alterações visuais e bradicardia. Tontura, síncope, cefaleia e astenia são, normalmente, leves e ocorrem, geralmente, no início do tratamento.

Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva pode ocorrer piora clínica ou retenção hídrica durante a titulação do carvedilol (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Deterioração reversível da função renal foi observada durante tratamento com carvedilol em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e baixa pressão arterial, cardiopatia isquêmica, doença vascular difusa e/ou insuficiência renal subjacente (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Experiência pós-comercialização

Os eventos adversos abaixo foram identificados no uso de carvedilol pós-comercialização. Por serem reportados por uma população de tamanho indefinido, nem sempre é possível estimar sua frequência e/ou estabelecer relação causal com a exposição à droga.

Distúrbios de metabolismo e nutricionais: devido à ação betabloqueadora, é possível que diabetes *mellitus* latente se manifeste, diabetes preexistente se agrave e que a contrarregulação da glicose seja inibida. Além disso, também devido à ação betabloqueadora, é possível que a hipercalemia (aumento do nível sanguíneo de potássio) se manifeste no paciente.

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos: queda de cabelo. Reações adversas cutâneas graves, como necrólise epidérmica tóxica e síndrome de *Stevens-Johnson* (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios renais e urinários: foram reportados casos isolados de incontinência urinária em mulheres, os quais foram resolvidos com a descontinuação da medicação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sintomas e sinais de superdose: pode haver queda importante da pressão arterial, bradicardia (lentificação do ritmo cardíaco), insuficiência cardíaca (prejuízo da função do coração), choque cardiogênico (queda acentuada da pressão arterial de origem cardíaca) e parada cardíaca. Problemas respiratórios, broncoespasmo (contração dos brônquios), vômitos, alterações da consciência e convulsões generalizadas também podem ocorrer.

Tratamento da superdose: monitorar os sinais e sintomas acima e garantir atendimento médico de acordo com prática utilizada para pacientes com superdose de betabloqueadores.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0974.0324

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

biolab

FARMACÊUTICA

Fabricado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan 49

Jandira SP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra SP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

Industria Brasileira

SAC 0800 724 6522

Comercializado por:

Biolab Farma Genéricos Ltda.

Pouso Alegre - MG

Processo:	2407002/2023
Fls.:	1877
Rubrica:	

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/10/2022	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: 9. Reações adversas	VP/VPS	Embalagens comerciais com 30 comprimidos
08/12/2021	4932418/21-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2021	1711438/21-1	11198 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	21/06/2021	<u>Versão inicial</u>	VP / VPS	Embalagens comerciais com 30 comprimidos.

Processo: 21000419003
 Fls.: 188
 Rubrica: 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Processo: 240700219023
 Fis.: 4879
 Rubrica: 

Detalhe do Produto: carvedilol

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	49.475.833/0001-06	Autorização	1.00.974-4
Processo	25351.423924/2021-64	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	21/06/2021
Nome Comercial	carvedilol	Registro	109740324	Vencimento do registro	03/2029
Princípio Ativo	CARVEDIOL			Medicamento de referência	COREG
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			ATC	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240016	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
2	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240024	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
3	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240032	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> Processo: 210700812023 Fls.: 1880 Rubrica:  </div>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1097403240040	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1097403240059	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1097403240067	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1097403240075	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1097403240083	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1097403240091	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240105	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Processo: <u>2107202119023</u> Fls.: <u>4881</u> Rubrica: <u>[assinatura]</u> </div>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240113	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240121	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 49.475.833/0014-12 Endereço: JANDIRA - SP - BRASIL Eta de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 49.475.833/0014-12 Endereço: JANDIRA - SP - BRASIL Eta de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Processo: <u>20700812023</u> Fls.: <u>4882</u> Rubrica: <u>[assinatura]</u> </div>			
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1097403240131	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403240148	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1097403240156	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403240164	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1097403240172	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses

Processo 210700212023
 Fls.: 4883
 Rubrica: [assinatura]

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1097403240180	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1097403240199	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1097403240202	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1097403240210	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1097403240229	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1097403240237	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240245	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> Processo: 2107002/2023 Fls.: 1884 Rubrica:  </div>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240253	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240261	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240271	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240288	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240296	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

30	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240301	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> Processo: <u>103002-0073</u> Fls.: <u>4885</u> Rubrica: <u></u> </div>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240318	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240326	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Processo: 240300719023

Fls.: 4886

Rubrica: 

Detalhe do Produto: carvedilol

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	49.475.833/0001-06	Autorização	1.00.974-4
Processo	25351.423924/2021-64	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	21/06/2021
Nome Comercial	carvedilol	Registro	109740324	Vencimento do registro	03/2029
Princípio Ativo	CARVEDILOL			Medicamento de referência	COREG
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			ATC	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240016	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
2	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240024	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
3	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240032	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses

Processo: 2407007-1/2023
 Fls.: 4887
 Rubrica: 

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240040	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240059	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240067	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240075	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240083	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240091	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403240105	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Processo: <u>2103002 1023</u> Fls.: <u>4888</u> Rubrica: <u></u> </div>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1097403240113	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403240121	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1097403240131	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403240148	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA CNPJ: - 49.475.833/0014-12 Endereço: JANDIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: auto;"> Processo: 240300912023 Fls.: 4889 Rubrica:  </div> <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA CNPJ: - 49.475.833/0014-12 Endereço: JANDIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1097403240156	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403240164	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

17	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1097403240172	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> Processo: 2407002 P023 Fls.: 4890 Rubrica:  </div>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1097403240180	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1097403240199	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1097403240202	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1097403240210	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1097403240229	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1097403240237	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses

Processo: 2109002-1023
 Fls.: 4894
 Rubrica: 10

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240245	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240253	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240261	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240271	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240288	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240296	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240301	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> Processo: <u>403002/2023</u> Fls.: <u>4892</u> Rubrica: <u></u> </div>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240318	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240326	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses

Natulab

Processo:	2403002 0023
Fls.:	2893
Rubrica:	

Maxalgina

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral- gotas

500 mg/mL

Natulab

Processo	2103002 0023
Fls.:	1894
Rubrica:	

MAXALGINA

dipirona monoidratada

FORMA FARMACÊUTICA

Solução Oral Gotas

APRESENTAÇÕES

Linha Farma: Frascos plásticos opacos goteador com 10mL e 20mL.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

Cada mL da solução contém:

dipirona monoidratada.....500 mg

excipientes:*.....1 mL

*(Edetato dissódico, metabissulfito de sódio, ácido ascórbico, sacarina sódica, essência de abacaxi, corante amarelo D&C nº 10, sorbitol, água purificada, ácido clorídrico, hidróxido de sódio).

Cada 1 mL de MAXALGINA equivale a 20 gotas e 1 gota equivale a 25 mg de dipirona monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MAXALGINA é um medicamento á base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MAXALGINA não deve ser utilizada caso você tenha:

- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma destas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;

Natulab

Processo: 40300 J 8083
Fls.: 4895
Rubrica: 

- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Agranulocitose: (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras, e podem ser graves, com risco à vida e em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

Pancitopenia: [diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático: (reação alérgica grave) ocorre principalmente em pacientes sensíveis.

Reações cutâneas graves: foram relatadas reações cutâneas graves, com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (quadro grave, com grande extensão da pele apresentando bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura). Se você desenvolver alguns desses sinais ou sintomas erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nas doses recomendadas, não se conhece nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que essas habilidades podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde são de importância especial (exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?"):

- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;

Natulab

Processo	207002-120-23
Fls.:	1896
Rubrica:	

- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use MAXALGINA somente sob orientação.

Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante a MAXALGINA.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

MAXALGINA deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide "Como devo usar este medicamento?").

Lesão hepática induzida por drogas

Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alteração na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de célula no sangue chamado eosinófilo)) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado). O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imuno-alérgico. Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada. A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada. MAXALGINA não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico. Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Pare de usar MAXALGINA e contacte um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Natulab

Processo	2107000 190 23
Fls.:	2897
Rubrica:	

Outros medicamentos e produtos

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:

- bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
- efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV / AIDS;
- metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
- valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
- tacrolimus, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
- sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação

Não utilizar MAXALGINA durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. Não usar MAXALGINA durante os últimos 3 meses da gravidez.

A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a o uso de MAXALGINA. A dipirona é eliminada no leite materno.

Pacientes idosos: considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas.

Crianças: é recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Sensibilidade cruzada

Pacientes com reações anafilactoides à dipirona podem apresentar risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, pois a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Porém, para tratamento no curto prazo não é necessária redução da dose.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4. A co-administração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle

Natulab

Processo	2107002/2023
Fls.:	4898
Rubrica:	

do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: Foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

MAXALGINA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Solução oral (gotas): Solução límpida, amarelada, com odor de abacaxi.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE USAR

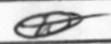
1: Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.

2: Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.

POSOLOGIA:

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Natulab

Processo	2407002 1003
Fls.:	4899
Rubrica:	

Cada 1 mL = 20 gotas

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas, 4 vezes ao dia.

As **crianças** devem receber MAXALGINA Gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	Dose	Gotas	mg
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única	2 a 5 gotas	50 a 125
	Dose máxima diária	20 (4 tomadas x 5 gotas)	500
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única	3 a 10 gotas	75 a 250
	Dose máxima diária	40 (4 tomadas x 10 gotas)	1000
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única	5 a 15 gotas	125 a 375
	Dose máxima diária	60 (4 tomadas x 15 gotas)	1500
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única	8 a 20 gotas	200 a 500
	Dose máxima diária	80 (4 tomadas x 20 gotas)	2000
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	Dose única	10 a 30 gotas	250 a 750
	Dose máxima diária	120 (4 tomadas x 30 gotas)	3000
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	Dose única	15 a 35 gotas	375 a 875
	Dose máxima diária	140 (4 tomadas x 35 gotas)	3500

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito acima.

Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o

Natulab

Processo 7407002/2023

Fls.: 4900

intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos:

Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após MAXALGINA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/quieixas gastrintestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [rash (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell (Necrólise Epidérmica Tóxica) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Natulab

Processo:	2407007 A023
Fls.:	4903
Rubrica:	

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos - no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição de plaquetas).

Estas reações podem ocorrer mesmo após MAXALGINA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos.

Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas.

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrintestinais

Foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.

Distúrbios hepatobiliares

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Pare de usar MAXALGINA e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo: Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Natulab

Processo	2102002 1023
Fls.:	4902
Rubrica:	

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex. devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0002

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III -- Salgadeira

Santo Antônio de Jesus – Bahia – CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

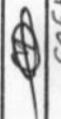
SAC: 0800 730 7370

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Anexo B Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
23/10/2013	0894519/13-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/10/2013	0894519/13-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/10/2013	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL

Processo: 210200011 2013
 Fls.: 4903
 Rubrica: 

Natulab

									OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
05/07/2015	102237/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/07/2015	102237/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/07/2015	Separação de Bulas para as diferentes concentrações do medicamento.	Bulas para o paciente (V/P)	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
25/11/2015	1027321/15-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2015	1027321/15-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP)	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML

Processo: 2102000/12023
Fls.: 4904
Rubrica: 

Natulab

								500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML	
16/04/2019	0343469/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/04/2019	0343469/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/04/2019	Atualização na identificação do medicamento.	Bulas para o Paciente (VP)	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC

Rubrica: 

Processo nº 0200219023
Fls.: 4905

Natulab

									X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
25/08/2020	2866418/20-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/03/2020	0734769/20-3	10982 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução	27/07/2020	Composição	(VP)/VP S	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
04/09/2020	2999166/20-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/09/2020	2999166/20-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/09/2020	Advertências e precauções	VPS	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR

Rubrica:	Processo nº 130 33
Fis.:	4906

Natulab

								GOT PLAS OPC X 20 ML
05/03/2021	0870855/21-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/03/2021	0870855/21-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/03/2021	Reações Adversas	VPS 50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FP GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30
04/05/2021	1713636/21-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/12/2018	0001511/19-3	11117 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova concentração	07/04/2021	Apresentações Composição Como devo usar este medicamento Posologia e modo de usar	VP/VPS 500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30 1 G COM CT BL AL PLAS X 10

Rubrica: 
 Fls.: 4907
 Processo: 1713636/21-9

Natulab

04/11/2021	4359936/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2021	4359936/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2021	Dizeres legais	VP/VP\$	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30 1 G COM CT BL AL PLAS X 10
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	----------------	---------	---

Processo 21070221/2023
 Fls.: 4908
 Rubrica: 

Natulab

Processo:	2407002/0023
Fis.:	4909
Rubrica:	

Maxalgina

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral

50mg/mL

Natulab

MAXALGINA
dipirona monoidratada

Processo:	40700213023
Fls.:	4930
Rubrica:	

FORMA FARMACÊUTICA
Solução Oral

APRESENTAÇÃO

Linha Farma:

Frasco com 100 mL + copo dosador.
Frascos com 100 mL + seringa dosadora.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

dipirona monoidratada.....50 mg
excipientes:*1 mL

*(Sorbitol, ácido cítrico anidro, sacarose, metabissulfito de sódio, fosfato de sódio dibásico anidro, edetato dissódico anidro, corante vermelho ponceau, essência de framboesa, benzoato de sódio, sorbato de potássio e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MAXALGINA é um medicamento à base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MAXALGINA não deve ser utilizada caso você tenha:

- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma destas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;

Natulab

Processo:	210700212073
Fls.:	4933
Rubrica:	<i>[assinatura]</i>

- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agranulocitose (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunoalérgica que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras, mas podem ser graves, com risco à vida e, em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

Pancitopenia [diminuição global das células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Reações cutâneas graves: foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura). Se você desenvolver algum desses sinais ou sintomas erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?"):

- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;

Natulab

Processo:	210300213023
Fls.:	4932
Rubrica:	

- asma brônquica, particularmente aqueles com rinosinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
 - urticária crônica;
 - intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face;
 - intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).
- Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use MAXALGINA somente sob orientação.

Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante a MAXALGINA.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

O uso de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável. MAXALGINA deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide "Como devo usar este medicamento?").

Lesão hepática induzida por drogas

Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alteração na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de células no sangue chamado eosinófilo)) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).

O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imuno-alérgico.

Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada.

A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada. MAXALGINA não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico. Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.

Pare de usar MAXALGINA e contacte um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Natulab

Processo:	107002100 B3
Fls.:	4933
Rubrica:	

Outros medicamentos e produtos

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:

- bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
- efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV / AIDS;
- metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
- valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
- tacrolimus, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
- sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação

Recomenda-se não utilizar MAXALGINA durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. MAXALGINA não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez.

A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de MAXALGINA. A dipirona é eliminada no leite materno.

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona. É recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Restrições a grupos de risco: vide itens “Quando não devo usar este medicamento?” e “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Sensibilidade cruzada

Pacientes que apresentam reações anafilactoídes à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex. agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose líquida 2,5 g/5 mL). Portanto, para pacientes diabéticos, recomenda-se a administração de gotas ao invés de solução oral.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4. A co-administração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos. Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

Natulab

Processo:	2403002120 B
Fls.:	4934
Rubrica:	

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Tínder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

MAXALGINA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Líquido límpido pouco viscoso de cor rosa-avermelhada e odor framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE USAR

Recomendamos que seja utilizada a seringa dosadora ou o copo dosador que acompanha o frasco na embalagem, ao usar a solução oral.

Natulab

Processo	210700212023
Fls.:	4935
Rubrica:	

Instruções para uso da seringa dosadora:

Recomendamos que seja utilizada a seringa dosadora que acompanha o frasco na embalagem, ao usar a solução oral.

Instruções para uso da seringa dosadora:

1º passo: Coloque a tampa interna que acompanha a seringa dosadora no frasco de MAXALGINA Infantil.

2º passo: Encaixe a seringa dosadora no orifício da tampa interna do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até a marca correspondente à dosagem indicada para o paciente.

3º passo: Administre o conteúdo da seringa diretamente na boca do paciente.

4º passo: Após a administração, lave a seringa com água e guarde-a na respectiva caixa para que possa ser utilizada novamente.

Não é necessário agitar o produto.

A seringa foi desenvolvida exclusivamente para a administração de MAXALGINA e não deve ser utilizada para administração de outros medicamentos.

POSOLOGIA

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 10 a 20 mL em administração única ou até o máximo de 20 mL, 4 vezes ao dia.

As crianças devem receber MAXALGINA conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	Dose	Solução oral (em mL)*	mg
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única	1,25 a 2,5	62,5 a 125
	Dose máxima diária	10 (4 tomadas x 2,5 mL)	500
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única	2,5 a 5	125 a 250
	Dose máxima diária	20 (4 tomadas x 5 mL)	1000
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única	3,75 a 7,5	187,5 a 375
	Dose máxima diária	30 (4 tomadas x 7,5 mL)	1500
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única	5 a 10	250 a 500
	Dose máxima diária	40 (4 tomadas x 10 mL)	2000
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	Dose única	7,5 a 15	375 a 750
	Dose máxima diária	60 (4 tomadas x 15 mL)	3000
46 a 53 kg (13 a 14)	Dose única	8,75 a 17,5	437,5 a 875

Natulab

Processo: 2407002-0023
Fls.: 4916
Rubrica: 

anos)			
	Dose máxima diária	70 (4 tomadas x 17,5 mL)	3500

*utilizar seringa dosadora.

Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com MAXALGINA.

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito acima.

Não há estudos dos efeitos de MAXALGINA administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento no curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Para pacientes diabéticos, recomenda-se a administração de gotas ao invés de solução oral (MAXALGINA). Os carboidratos contidos em 5 mL de solução oral correspondem a 2,5 g de glicose.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Natulab

Processo:	2403002-12023
Fls.:	4917
Rubrica:	

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos

Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após MAXALGINA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [rash (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos - no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos

Natulab

Processo:	240700212083
Fls.:	4918
Rubrica:	

e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).

Estas reações podem ocorrer mesmo após MAXALGINA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos.

A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.

Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins).

Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrintestinais

Foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.

Distúrbios hepatobiliares

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Pare de usar MAXALGINA e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo: Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Natulab

Processo	2102002 190 23
Fls.:	4919
Rubrica:	

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex.: devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0002

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Natulab

Anexo B Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
23/10/2013	0894519/13-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2013	0894519/13-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2013	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL

Processo 240300212083
Fls.: 4920
Rubrica: 

Natulab

								OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
08/07/2015	0602257/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2015	0602257/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2015	Separação de Bulas para as diferentes concentrações do medicamento.	Bulas para o Paciente (VP) 50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOI. OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML

Processo nº 000001/2015
Fls.: 4925
Rubrica: 

Natulab

25/11/2015	1027321/15-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2015	1027321/15-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP)	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
16/04/2019	0343469/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/04/2019	0343469/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/04/2019	Atualização na identificação do medicamento.	Bulas para o Paciente (VP)	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10

Rubrica: 
 Fls.: 4922
 Processo nº 1030042003

Natulab

									ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
25/08/2020	2866418/20-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/03/2020	0734769/20-3	10982 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução	27/07/2020	Composição	(VP)/VP S	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
04/09/2020	2999166/20-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/09/2020	2999166/20-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/09/2020	Advertências e precauções	VPS	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT

Processo: 0107000410023
 Fls.: 4923
 Rubrica: 

Natulab

								PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
05/03/2021	0870855/21-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/03/2021	0870855/21-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/03/2021	Reações Adversas	VPS 50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30

Processo nº 4924-1/2023
 Fis.: 4924
 Rubrica: 

Natulab

04/05/2021	1713636/21-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/12/2018	0001511/19-3	11117 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova concentração	07/04/2021	Apresentações Composição Como devo usar este medicamento Posologia e modo de usar	VP/VPS	500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30 1 G COM CT BL AL PLAS X 10
04/11/2021	4359936/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/11/2021	4359936/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/11/2021	Dizeres legais	VP/VPS	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30 1 G COM CT BL

Processo nº 2020 2120 23
 Fis.: 4925
 Rubrica: 

Natulab

Processo:	2107002120 23
Fls.:	4927
Rubrica:	

Maxalgina

Natulab Laboratório SA.

comprimido

500 mg

1g

Natulab

Processo	2102004-12083
Fls.:	4928
Rubrica:	

MAXALGINA
dipirona monoidratada

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 500 mg: Cartucho contendo 30 comprimidos e Display contendo 10 blisters com 10 comprimidos.

Comprimidos 1 g: Cartucho contendo 10 comprimidos.
Cartucho contendo 20 comprimidos.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 500mg contém:

dipirona monoidratada*.....500 mg
Excipientes**1 comprimido*
equivalente a 538,79mg de dipirona monoidratada DC 92,8%.

** celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, edetato dissódico, estearato de magnésio, dióxido de silício, talco, sacarose e amido de milho.

Cada comprimido de 1g contém:

dipirona monoidratada.....1g
Excipientes*1 comprimido

*Crospovidona, amido pré gelatinizado, macrogol 4000, estearato de magnésio, dióxido de silício e povidona.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MAXALGINA é um medicamento à base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MAXALGINA não deve ser utilizada caso você tenha:

- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma destas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa

Natulab

Processo:	10200210023
Fls.:	4929
Rubrica:	

coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);

- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agranulocitose (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunoalérgica, que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras e podem ser graves, com risco à vida e, em alguns casos, ser fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

Pancitopenia [diminuição global das células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Reações cutâneas graves: foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura). Se você desenvolver algum desses sinais ou sintomas erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve -se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Natulab

Processo:	2402002 B023
Fls.:	4930
Rubrica:	

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?"):

- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face ;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use MAXALGINA somente sob orientação.

Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante a MAXALGINA.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

O uso de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

Para evitar as reações hipotensivas severas desse tipo: reverter a hemodinâmica (problemas no sistema circulatório) em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou com insuficiência circulatória incipiente; deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.

Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e o uso de MAXALGINA em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea.

A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave (doença grave no coração) ou obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.

MAXALGINA deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide "Como devo usar este medicamento?")

Lesão hepática induzida por drogas

Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alterações na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia

Natulab

Processo	10200212023
Fls.:	493J
Rubrica:	

(aumento de um tipo de célula no sangue chamado eosinófilo)) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).

O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imuno-alérgico.

Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada.

A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada.

MAXALGINA não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico.

Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.

Pare de usar MAXALGINA e contacte um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Outros medicamentos e produtos:

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:

- bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
- efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV / AIDS;
- metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
- valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
- tacrolimus, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
- sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação

Recomenda-se não utilizar MAXALGINA durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.

MAXALGINA não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez.

A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de MAXALGINA. A dipirona é eliminada no leite materno.

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona. MAXALGINA comprimidos não é recomendada para menores de 15 anos. É recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Natulab

Processo:	210700 21 2013
Fls.:	4932
Rubrica:	

Restrições a grupos de risco: vide itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

Sensibilidade cruzada

Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex. agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

Atenção diabéticos: Maxalgina 500 mg contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.

A co-administração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Natulab

Processo:	21070021 20 23
Fls.:	4933
Rubrica:	

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

MAXALGINA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

MAXALGINA 500 mg: comprimido branco, comprimido oblongo, bicôncavo.

MAXALGINA 1 g: comprimido oblongo, de cor branca a levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido (aproximadamente ½ a 1 copo), por via oral.

Modo de usar:

MAXALGINA comprimidos 500 mg: adultos e adolescentes acima de 15 anos: 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia.

MAXALGINA comprimidos 1 g: adultos e adolescentes acima de 15 anos: ½ a 1 comprimido até 4 vezes ao dia.

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito acima. O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Não há estudos dos efeitos de MAXALGINA comprimidos administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista.

Natulab

Processo:	10200 3100 23
Fls.:	4934
Rubrica:	

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos

Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após MAXALGINA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe),

broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Natulab

Processo	3407002 DO 83
Fls.:	4935
Rubrica:	

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas, raramente exantema [rash (erupções na pele)] e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos - no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas). Estas reações podem ocorrer mesmo após MAXALGINA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.

Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrintestinais

Foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.

Natulab

Processo:	9100021 20 23
Fls.:	4936
Rubrica:	

Distúrbios hepatobiliares

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Pare de usar MAXALGINA e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:

Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex.: devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0002

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III -- Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Natulab

Processo	21070021 2023
Fls.:	4937
Rubrica:	

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Anexo B Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
16/04/2019	0343469/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2019	0343469/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2019	Atualização na identificação do medicamento.	Bulas para o Paciente (VP)	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
25/08/2020	2866418/20-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2020	0734769/20-3	10982 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução	27/07/2020	Composição	(VP)/VP S	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

Processo nº 00001/20 23
Fls.: 4938
Rubrica: 

Natulab

									500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
04/09/2020	2999166/20-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/09/2020	2999166/20-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/09/2020	Advertências e precauções	VPS	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
05/03/2021	0870855/21-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/03/2021	0870855/21-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/03/2021	Reações Adverssas	VPS	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20

Processo nº 0009-10/23
 Fis.: 4939
 Rubrica: 

Natulab

									ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30
04/05/2021	1713636/21-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/12/2018	0001511/19-3	11117 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova concentração	07/04/2021	Apresentações Composição Como devo usar este medicamento Posologia e modo de usar	VP/VPS	500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30 1 G COM CT BL AL PLAS X 10
04/11/2021	4359936/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/11/2021	4359936/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/11/2021	Dizeres legais	VP/VPS	50 MG/ML CT FR X 100 ML 50MG/ML CX 50 FR X 100 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

Processo nº 0002-1/2023
Fls.: 4940
Rubrica: 

Natulab

								500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML 500MG/COM CT DISP 10 BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30 1 G COM CT BL AL PLAS X 10	
05/07/2022	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/07/2022		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/07/2022	Apresentações	VP	500MG/COM CT DISP 10-BL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS X 30 1 G COM CT BL AL PLAS X 10 1 G COM CT BL AL PLAS X 20

Processo: 200007130B
 Fis.: 4943
 Rubrica: 

Processo: 2407002/2023

Fls.: 4942

Rubrica: 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MAXALGINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	CNPJ	02.456.955/0001-83	Autorização	1.03.841-3
Processo	25351.027360/0108	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	29/05/2002
Nome Comercial	MAXALGINA	Registro	138410002	Vencimento do registro	05/2027
Princípio Ativo	DIPIRONA, dipirona monoidratada			Medicamento de referência	Novalgina (Comprimidos 1g)
Classe Terapêutica	ANALGESICOS			ATC	ANALGESICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

 Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1384100020017	SOLUÇÃO ORAL	29/05/2002	24 meses
2	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1384100020025	SOLUÇÃO ORAL	29/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	500 MG/ML SOL OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020033	SOLUÇÃO ORAL	29/05/2002	24 meses
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Processo: <u>210700212023</u> Fls.: <u>4943</u> Rubrica: <u></u> </div>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG/ML SOL OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020041	SOLUÇÃO ORAL	29/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG/ML SOL OR CT 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020051	SOLUÇÃO ORAL	29/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	DIPIRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATULAB LABORATÓRIO S.A CNPJ: - 02.456.955/0001-83 Endereço: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Sem Tarja				

Apresentação Não
fracionada

Processo: 2107002 DO 23
Fls.: 4944
Rubrica: 

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG/ML SOL OR CT 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020068	SOLUÇÃO ORAL	29/05/2002	24 meses
7	50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020076	SOLUÇÃO ORAL	29/05/2002	24 meses
8	50 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020084	SOLUÇÃO ORAL	29/05/2002	24 meses
9	500 MG/ML SOL OR DISPLAY 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML + 50 BULAS <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020092	SOLUÇÃO ORAL	29/05/2002	24 meses
10	500 MG/ML SOL OR DISPLAY 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML + 50 BULAS <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020106	SOLUÇÃO ORAL	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020114	SOLUÇÃO ORAL	29/05/2002	24 meses
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Processo: <u>240700012023</u> Fls.: <u>4945</u> Rubrica: <u></u> </div>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020122	SOLUÇÃO ORAL	29/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020130	SOLUÇÃO ORAL	29/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + COP DOS <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020149	SOLUÇÃO ORAL	29/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + COP DOS <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020157	SOLUÇÃO ORAL	29/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	500MG COM CT DISP 10 BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020165	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/2002	24 meses

Processo 210300210033
 Fls.: 4946
 Rubrica: 16

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	500MG COM CT DISP 20 BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020173	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	500MG COM CT DISP 50 BL AL PLAS TRANS X 04 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020181	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	500MG COM CT DISP 50 BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020191	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	500MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020203	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	500MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020211	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	500MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100020221	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/2002	24 meses

Processo: 2407002/2023

Fls.: 4947

Rubrica: 

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	1 G COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 ATIVA	1384100020238	Comprimido	29/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	1 G COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1384100020246	Comprimido	29/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	1 G COM CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1384100020254	Comprimido	29/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	1 G COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1384100020262	Comprimido	29/05/2002	24 meses

Processo	2109002 PO 23
Fls.:	4948
Rubrica:	



hidroclorotiazida

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 25 mg: embalagem com 30.

Comprimidos 50 mg: embalagem com 20.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Hidroclorotiazida 25mg:

Cada comprimido contém 25 mg de hidroclorotiazida.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado e estearato de magnésio.

Hidroclorotiazida 50mg:

Cada comprimido contém 50 mg de hidroclorotiazida.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da pressão alta, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta). Pode ser ainda utilizado no tratamento dos inchaços associados com insuficiência cardíaca congestiva (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), cirrose hepática (condição ocasionada por certas doenças crônicas do fígado que destroem suas células) e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos (hormônios). Também é eficaz no inchaço relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica (condição caracterizada por presença de proteína na urina), glomerulonefrite aguda (inflamação dos glomérulos dos rins) e insuficiência renal crônica (condição nas quais os rins apresentam atividade abaixo dos níveis normais).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento possui em sua fórmula uma substância chamada hidroclorotiazida, que pertence a classe de substâncias tiazidas. Esta substância tem uma ação diurética, isto é, aumenta a eliminação de líquidos do organismo através da urina. O início de ação ocorre 2 horas após sua administração, sendo o efeito máximo é alcançado após cerca de 4 horas. A ação da hidroclorotiazida persiste por aproximadamente 6 a 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A hidroclorotiazida é contraindicada para os pacientes com:

- hipersensibilidade (alergia) à hidroclorotiazida ou a qualquer um dos excipientes;
- com comprometimento grave da função renal (depuração da creatinina abaixo de 30 mL/min);
- com distúrbio hepático (do fígado) grave;
- icterícia em crianças (cor amarelada da pele e olhos);
- com distúrbio grave do equilíbrio de eletrólitos (equilíbrio de líquidos no corpo);
- anúria (ausência de formação de urina).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Câncer de pele não melanoma

Converse com seu médico antes de tomar este medicamento se você teve câncer de pele ou labial.

Converse com seu médico imediatamente se você apresentar:

- sensibilidade ao sol ou à luz UV,
- uma lesão de pele inesperada durante o tratamento.

Processo:	110700212083
Fls.:	4949
Rubrica:	



O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente em uso prolongado com altas doses, pode aumentar o risco de câncer labial e de pele não melanoma.

Proteja sua pele de exposição ao sol e aos raios ultravioletas, incluindo bronzamento dentro de locais fechados, enquanto usa hidroclorotiazida.

Foi observado um aumento do risco de câncer de pele e labial não melanoma (carcinoma de células basais (CBC) e carcinoma de células escamosas (CCE)) com aumento acumulativo da dose de exposição à hidroclorotiazida em dois estudos epidemiológicos baseados nos registros de câncer Nacional Dinamarquês. Ações fotossensibilizantes (que aumentam a sensibilidade à luz) da hidroclorotiazida poderiam agir como um possível mecanismo para o câncer de pele e labial não melanoma.

Os pacientes em uso de hidroclorotiazida devem ser informados do risco de câncer de pele e labial não melanoma e aconselhados a verificar sua pele regularmente quanto a quaisquer novas lesões e reportar imediatamente quaisquer lesões de pele suspeitas.

É recomendado atenção especial para paciente com fatores de risco conhecidos para câncer de pele, como: fototipos de pele I e II (pele branca pálida e clara), histórico familiar de câncer de pele, histórico de dano na pele pela exposição ao sol/irradiação UV e radioterapia, fumantes e em tratamento fotossensibilizante.

Devem ser recomendadas aos pacientes possíveis medidas preventivas, como exposição limitada à luz do sol e raios ultravioletas e adequada proteção quando exposto aos raios solares, com o intuito de minimizar o risco de câncer de pele. Lesões suspeitas na pele devem ser prontamente examinadas, potencialmente incluindo exames histológicos de biópsia. O uso de hidroclorotiazida também pode precisar ser reconsiderado em pacientes que tiveram câncer de pele e labial não melanoma previamente (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Distúrbios respiratórios

Converse com seu médico antes de tomar hidroclorotiazida se você teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a ingestão de hidroclorotiazida no passado.

Se você desenvolver falta de ar ou dificuldade em respirar após tomar hidroclorotiazida, procure atendimento médico imediatamente.

Insuficiência renal (dos rins)

A azotemia pode ocorrer durante a administração de diuréticos tiazídicos em pacientes com insuficiência renal. Se houver progressão da insuficiência renal, o tratamento deve ser completamente revisto pelo seu médico, ou considerar a interrupção da terapia com diuréticos.

Desequilíbrio eletrolítico

As tiazidas, incluindo a hidroclorotiazida, podem causar desequilíbrio do volume de fluidos ou eletrólitos (incluindo hipocalcemia (redução dos níveis de potássio no sangue), hiponatremia (nível baixo de sódio no sangue) e alcalose hipoclorêmica). Sinais clínicos de alerta de desequilíbrio de fluidos e eletrólitos são boca seca, sede, fraqueza, letargia, sonolência, inquietação, dores ou câibras musculares, hipotensão, oligúria, taquicardia e distúrbios gastrintestinais, como náuseas ou vômitos (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

A hipocalcemia pode ocorrer quando a hidroclorotiazida for administrada, especialmente em diurese rápida, após terapia prolongada ou em cirrose grave.

A hipocalcemia pode sensibilizar ou agravar ainda mais a resposta do coração aos efeitos tóxicos da digoxina (por exemplo, aumento da irritabilidade ventricular) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Hipercalcemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue) significativa pode ser evidência de hiperparatireoidismo latente. As tiazidas devem ser descontinuadas antes da realização de testes da função da paratireoide. As tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo ligado à proteína sem sinais de comprometimento da função tireoidiana.

As tiazidas podem aumentar a excreção urinária de magnésio, o que pode levar à hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue).

Insuficiência hepática (do fígado)

O risco de hipocalcemia é maior em pacientes com cirrose hepática, em pacientes com diurese aumentada e em pacientes que receberam medicação concomitante com corticosteroides ou ACTH (vide "Interações medicamentosas").

Os tiazídicos devem ser usados com cuidado caso você apresente insuficiência hepática ou doença hepática progressiva, pois pequenas alterações no balanço hidroeletrólítico podem precipitar o coma hepático.

Processo: 40700212023
Fls.: 4950
Rubrica: 

Medley

Metabolismo

A terapia com tiazida pode precipitar hiperuricemia (aumento da concentração do ácido úrico no sangue) ou gota (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a articulações e/ou em outros órgãos) em certos pacientes.

A terapia tiazídica pode prejudicar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico dos agentes antidiabéticos, incluindo insulina (vide "Interações medicamentosas").

Aumentos nos níveis de colesterol e triglicérides podem estar associados à terapia com diuréticos tiazídicos.

Derrame coroidal (derrame nos olhos), glaucoma secundário agudo de ângulo fechado e/ou miopia aguda

A hidroclorotiazida é uma sulfonamida. A sulfonamida e os fármacos derivados da sulfonamida podem causar uma reação idiossincrática, que pode resultar em derrame coroidal (derrame nos olhos) com defeito no campo visual, glaucoma secundário agudo de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) e/ou miopia aguda (visão curta). Os sintomas incluem início agudo de diminuição da acuidade visual ou dor ocular e tipicamente ocorrem dentro de horas a semanas após o início do medicamento. O glaucoma agudo de ângulo fechado não tratado pode levar à perda permanente da visão. O tratamento primário é interromper o uso do medicamento o mais rapidamente possível. Podem ser necessários cuidados médicos ou cirúrgicos imediatos se a pressão intraocular permanecer descontrolada. Os fatores de risco para o desenvolvimento do glaucoma agudo de ângulo fechado podem incluir histórico de alergia à sulfonamida ou à penicilina (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Converse com seu médico se você apresentar diminuição da visão ou dor em um ou em ambos os olhos durante o tratamento com este medicamento. Você deve interromper o tratamento com este medicamento e procurar atendimento médico imediato, pois podem ser sintomas de acúmulo de fluido no olho (derrame coroidal) ou aumento da pressão no olho (glaucoma), podendo ocorrer dentro de horas e/ou semanas após tomar este medicamento. Isso pode levar à perda permanente da visão, se não for tratada. Se você já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolvê-los.

Outros

A exacerbação ou ativação do lúpus eritematoso sistêmico (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras) foi relatada com o uso de tiazidas.

Reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz) foram relatadas com o uso de diuréticos tiazídicos.

Se reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz) ocorrerem durante o tratamento com hidroclorotiazida, o tratamento deve ser interrompido.

Não é recomendado bebidas alcoólicas durante o tratamento (vide "Interações medicamentosas").

Precauções

Insuficiência hepática

Quando pacientes com insuficiência renal tomam hidroclorotiazida, recomenda-se verificar regularmente a concentração sérica de potássio e creatinina.

Desequilíbrio eletrolítico

Como com todos os pacientes submetidos à terapia diurética, é necessário verificar regularmente os eletrólitos séricos em intervalos apropriados.

As tiazidas podem diminuir a excreção urinária de cálcio e podem causar uma elevação ligeira e intermitente da concentração sérica de cálcio, sem quaisquer distúrbios perceptíveis no metabolismo do cálcio.

Gravidez e amamentação

- Gravidez

Existe apenas experiência limitada com a hidroclorotiazida durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre. Não há um número suficiente de estudos em animais para garantir a segurança durante a gravidez.

A hidroclorotiazida passa através da barreira placentária. Em relação ao mecanismo farmacológico de ação da hidroclorotiazida, a sua utilização durante o segundo e terceiro trimestre pode comprometer a perfusão entre a placenta e o feto e pode causar, por exemplo, icterícia, desequilíbrio eletrolítico e trombocitopenia no feto ou recém-nascido.

Processo	240300212003
Fls.:	495J
Rubrica:	



A hidroclorotiazida não deve ser utilizada no tratamento de edema gestacional, hipertensão gestacional ou pré-eclâmpsia devido ao risco de diminuição do volume plasmático e hipoperfusão placentária, sem efeito benéfico no curso da doença. A hidroclorotiazida não deve ser usada durante a gravidez para tratar a hipertensão essencial exceto em raras situações em que você não possa prescrever um tratamento diferente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

- Amamentação

A hidroclorotiazida é excretada no leite materno em pequena quantidade. Altas doses de tiazidas causando diurese intensa podem interromper a produção de leite. O uso de hidroclorotiazida durante a amamentação não é recomendado. Se a hidroclorotiazida for usada durante a amamentação, a dose deve ser reduzida à menor possível.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

A diminuição da pressão arterial no início do tratamento pode afetar as atividades que exigem maior atenção, coordenação motora e tomada de decisão rápida (por exemplo, dirigir, trabalhar em alturas, etc.).

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento

Álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos

Pode ocorrer potenciação da hipotensão ortostática.

Medicamentos antidiabéticos (agentes orais e insulina)

O tratamento com tiazidas pode influenciar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico do medicamento antidiabético.

A metformina deve ser utilizada com precaução devido ao risco de acidose láctica induzida por uma possível insuficiência renal funcional associada à hidroclorotiazida.

Outros medicamentos anti-hipertensivos

Efeito aditivo ou potencialização.

Medicamentos afetados por distúrbios do potássio sérico

Recomenda-se a monitorização periódica do potássio sérico e um ECG quando a hidroclorotiazida é administrada concomitantemente com medicamentos afetados pelo nível sérico de potássio (por exemplo, glicosídeos digitálicos e antiarrítmicos) e com os seguintes medicamentos indutores de torsades de pointes (incluindo alguns antiarrítmicos):

- Antiarrítmicos classe Ia (por exemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida).
- Antiarrítmicos classe III (por exemplo, amiodarona, sotalol, dofetilide, ibutilida).
- Alguns antipsicóticos (por exemplo, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, cimiomazina, sulpirida, sultoprida, amissulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol).
- Outros (por exemplo, bepridila, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, terfenadina, vincamina IV).

A hipocalemia é fator predisponente à torsade de pointes (tipo de taquicardia ventricular).

Resinas de colestiramina e colestipol

A absorção de hidroclorotiazida é prejudicada pela presença de resinas de troca aniônica. Doses únicas de colestiramina ou de resinas de colestipol ligam-se à hidroclorotiazida e reduzem a sua absorção no trato gastrointestinal em até 85% e 43%, respectivamente.

Anfotericina B (parenteral), corticosteroides, ACTH ou laxantes estimulantes

A hidroclorotiazida pode intensificar o desequilíbrio eletrolítico, particularmente hipocalemia.

Aminas pressoras (por exemplo, adrenalina)

Processo	2407002120 JB
Fls.:	4952
Rubrica:	



Possível diminuição da resposta às aminas pressoras, mas não suficiente para impedir seu uso.

Relaxantes musculares esqueléticos, não despolarizantes (por exemplo, tubocurarina)

Possível aumento da capacidade de resposta ao relaxante muscular.

Lítio

Os agentes diuréticos reduzem a depuração renal do lítio e aumentam o risco de toxicidade pelo lítio. O uso concomitante não é recomendado.

Amantadina

As tiazidas, incluindo a hidroclorotiazida, podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis da amantadina.

Medicamentos utilizados no tratamento da gota (probenecida, sulfipirazona e alopurinol)

Pode ser necessário ajuste posológico de medicamentos uricosúricos, uma vez que a hidroclorotiazida pode elevar o nível de ácido úrico sérico. Aumento na dosagem de probenecida ou sulfipirazona pode ser necessário. A coadministração de tiazidas pode aumentar a incidência de reações de hipersensibilidade ao alopurinol.

Agentes anticolinérgicos

Aumento da biodisponibilidade de diuréticos do tipo tiazídico, diminuindo a motilidade gastrointestinal e a taxa de esvaziamento gástrico.

Agentes citotóxicos (por exemplo, ciclofosfamida, metotrexato)

As tiazidas podem reduzir a excreção renal de medicamentos citotóxicos e potencializar os seus efeitos mielossupressores.

Salicilatos, AINEs

Em caso de doses elevadas de salicilatos, a hidroclorotiazida pode aumentar o efeito tóxico dos salicilatos no sistema nervoso central. Os AINEs podem diminuir o efeito anti-hipertensivo da hidroclorotiazida.

Metildopa

Houve relatos isolados de anemia hemolítica ocorrendo com o uso concomitante de hidroclorotiazida e metildopa.

Ciclosporina

O tratamento concomitante com ciclosporina pode aumentar o risco de hiperuricemia e complicações do tipo gota.

Glicosídeos digitálicos

A hipocalemia induzida pelas tiazidas pode aumentar a toxicidade dos glicosídeos digitálicos.

Sais de cálcio

Os diuréticos tiazídicos podem aumentar os níveis séricos de cálcio devido à diminuição da excreção. Se os suplementos de cálcio devem ser prescritos, os níveis séricos de cálcio devem ser monitorados e a dosagem de cálcio deve ser ajustada de acordo.

Carbamazepina

Risco de hiponatremia sintomática. Monitoramento clínico e biológico é necessário.

Anticoagulantes orais

As tiazidas podem antagonizar o efeito dos anticoagulantes orais.

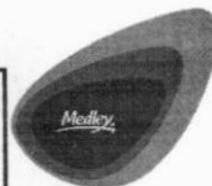
Betabloqueadores, diazóxido

O uso concomitante de diuréticos tiazídicos, incluindo hidroclorotiazida, com betabloqueadores ou diazóxido, pode aumentar o risco de hiperglicemia.

Meios de contraste iodo

Em caso de desidratação induzida por diuréticos, existe um risco aumentado de insuficiência renal aguda, especialmente com altas doses do produto iodo.

Processo:	210700420 23
Fls.:	4353
Rubrica:	



Medicamento-exame laboratorial

As tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo ligado à proteína, sem sinais de distúrbios da tireoide. Deve-se suspender a administração de hidroclorotiazida antes de se realizarem testes de função da paratireoide, o médico irá lhe orientar como proceder nessa situação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Devido aos seus efeitos sobre o metabolismo do cálcio, as tiazidas podem interferir nos testes da função da paratireoide (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A hidroclorotiazida deve ser mantida em temperatura ambiente (15-30° C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: veja embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Hidroclorotiazida 25 mg: comprimido branco a quase branco, redondo, com sulco transversal em uma das faces.

Hidroclorotiazida 50 mg: comprimido branco ou quase branco, redondo, plano, chanfrado, com sulco transversal em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento deve ser individualizado de acordo com a resposta do paciente. A dose deve ser ajustada para se obter a resposta terapêutica desejada, bem como para determinar a menor dose capaz de manter esta resposta. Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso adulto:

Pressão alta

Dose inicial: 50 a 100 mg/dia, em uma só tomada pela manhã ou em doses fracionadas. Após 1 semana a posologia deve ser ajustada pelo médico até se conseguir a resposta terapêutica desejada sobre a pressão sanguínea.

Quando a hidroclorotiazida é usada com outro agente anti-hipertensivo, a dose deste último deve ser reduzida para prevenir a queda excessiva da pressão arterial.

Inchaço

Dose inicial: 50 a 100 mg uma ou duas vezes ao dia, até se obter o peso seco.

Dose de manutenção: a dose de manutenção varia de 25 a 200 mg por dia ou em dias alternados, de acordo com a sua resposta.

Com a terapia intermitente é menor a probabilidade de ocorrência de distúrbios hidroeletrólíticos.

Uso em lactentes (crianças em fase de amamentação) e crianças:

Até 2 anos de idade: dose diária total de 12,5 a 25 mg administrada em duas tomadas.

De 2 a 12 anos de idade: dose de 25 a 100 mg administrada em duas tomadas.

A dose pediátrica diária usual deve ser baseada em 2 a 3 mg/kg de peso corporal, ou a critério médico, dividida em duas tomadas.

Processo:	240700212020
Fls.:	4954
Rubrica:	

Medley

Não há estudos dos efeitos de hidroclorotiazida administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação com frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Classe de sistema de órgãos: neoplasmas (tumores) benignos, malignos e não especificados (incluindo cistos e pólipos)

Não conhecida: câncer de pele e labial (câncer de pele não melanoma).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Não conhecida: discrasia sanguínea (distúrbios do sangue e sistema linfático) (por exemplo, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplástica, agranulocitose, etc.).

Metabolismo e distúrbios nutricionais

Não conhecida: diminuição do apetite, hipocalcemia (redução dos níveis de potássio no sangue), hiponatremia (nível baixo de sódio no sangue), hipomagnesemia (nível baixo de magnésio no sangue), alcalose hipoclorêmica, hipercalcemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue), hiperglicemia (aumento na taxa de açúcar no sangue) em pacientes diabéticos, hiperuricemia (taxa alta de ácido úrico no sangue), manifestação de diabetes latente.

Distúrbios do sistema nervoso

Não conhecida: síncope (desmaio) (aparece em doses elevadas devido à diurese excessiva), dor de cabeça, tontura, estado confusional.

Distúrbios oculares

Não conhecida: derrame coroidal (derrame nos olhos), glaucoma agudo de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) e/ou miopia aguda (visão curta).

Distúrbios cardíacos

Não conhecida: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

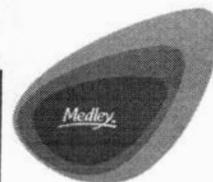
Distúrbios vasculares

Não conhecida: hipotensão postural (queda súbita de pressão arterial quando um indivíduo assume a posição ereta).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinal

Não conhecida: pneumonia intersticial (reação alérgica à hidroclorotiazida confirmada), edema pulmonar (reação alérgica à hidroclorotiazida confirmada), dificuldade respiratória aguda (sinais incluem falta de ar, febre, fraqueza e confusão).

Processo:	2407002 190 23
Fls.:	4955
Rubrica:	



Distúrbios gastrointestinais

Não conhecida: náusea, vômito, constipação, diarreia, pancreatite (inflamação no pâncreas).

Comum: dor abdominal superior.

Distúrbios hepatobiliares

Não conhecida: icterícia (cor amarelada da pele e olhos), colecistite (inflamação da vesícula biliar).

Pele e tecido subcutâneo

Não conhecida: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), erupção cutânea.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Não conhecida: fraqueza muscular (principalmente redução da ingestão de potássio e/ou aumento da perda de potássio extra renal [por exemplo, vômito ou diarreia crônica] pode causar hipocalemia que pode se manifestar, entre outros, por fraqueza muscular, fadiga).

Distúrbios renais e urinários

Não conhecida: glicosúria (presença de glicose na urina).

Distúrbios gerais e condições no local de administração

Não conhecida: sede (aparece em doses elevadas devido à diurese excessiva), fadiga (principalmente redução da ingestão de potássio e/ou aumento da perda de potássio extra renal [por exemplo, vômito ou diarreia crônica] pode causar hipocalemia que pode se manifestar, entre outros, por fraqueza muscular, fadiga).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A superdose pode causar o aumento dos efeitos colaterais.

O tratamento da superdose inclui lavagem gástrica, tratamento de suporte e sintomático com monitorização da função renal e níveis séricos de eletrólitos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS. 1.8326.0430

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

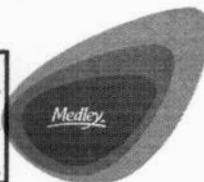
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Indústria brasileira

IB110522

Processo:	2023/0070021
Fls.:	4956
Rubrica:	



 **Atendimento ao consumidor**
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/05/2022.



Anexo B - Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2013	0851341/13-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/10/2013	0851341/13-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/10/2013	ATUALIZAÇÃO DE TEXTO DE BULA CONFORME BULA PADRÃO PUBLICADA NO BULÁRIO	VP/VPS	25 MG COM CT BL PAPEL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
25/03/2014	0220901/14-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/03/2014	0220901/14-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/03/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM CT BL PAPEL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
29/07/2014	0609889/14-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/07/2014	0609889/14-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/07/2014	ATUALIZAÇÃO DE TEXTO DE BULA CONFORME BULA PADRÃO PUBLICADA NO BULÁRIO	VP/VPS	25 MG COM CT BL PAPEL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
14/01/2015	0033972/15-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/01/2015	0033972/15-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM CT BL PAPEL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
25/03/2015	0260760/15-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/03/2015	0260760/15-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/03/2015	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
02/03/2016	1321645/16-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de	20/06/2014	0497966/14-4	GENÉRICO - Alteração da	01/02/2016	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

Rubrica:
 Fls.: 4957
 Processo 20090002-1/2013

		Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			rota de síntese do fármaco		FORAM REALIZADAS ALTERAÇÕES EDITORIAIS SEM ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÃO NOS DEMAIS ITENS DA BULA		
25/04/2016	1608792/16-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/04/2016	1608792/16-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/04/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
08/03/2017	0371626/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/01/2017	0083977/17-9 CLORANA®	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/01/2017	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
27/06/2018	1102086/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/06/2018	0498327/18-1 CLORANA®	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/06/2018	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

Rubrica: 
 Processo: 1102086/18-5
 Fis.: 4958
 12/03/2018

							<p>QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p>		
10/12/2018	1160201/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/11/2018	1102086/18-5 CLORANA®	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/11/2018	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	<p>25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30</p> <p>50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20</p>
16/06/2020	1911195/20-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/10/2019	2639669/19-6	1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/02/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	<p>25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30</p> <p>50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20</p>

Processo nº 40200119023
 Fls.: 4959
 Rubrica: 

			16/06/2020	1908560/20-5	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO- Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	16/06/2020		
03/12/2020	4270047/20-7	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2020	3882070/20-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/11/2020	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
24/02/2021	0741767/21-5	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
18/05/2021	1921676/21-9	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
06/06/2022	4258785/22-9	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2022	2708897/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/05/2022	VP COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

Processo 10000218023
Fis.: 4960
Rubrica:

						8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS COMPOSIÇÃO 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS		
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INCLUSÃO DE REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	VPS 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 26

Processo: 210790 11 20 23
 Fls.: 4961
 Rubrica: 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Processo: 240700219013
 Fls.: 4962
 Rubrica: 

Detalhe do Produto: hidroclorotiazida

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CNPJ	10.588.595/0010-92	Autorização	1.08.326-7
Processo	25351.627163/2019-01	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	17/02/2020
Nome Comercial	hidroclorotiazida	Registro	183260430	Vencimento do registro	12/2027
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA			Medicamento de referência	clorana
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			ATC	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1832604300012	COMPRIMIDO SIMPLES	17/02/2020	24 meses
2	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1832604300020	COMPRIMIDO SIMPLES	17/02/2020	24 meses
3	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1832604300039	COMPRIMIDO SIMPLES	17/02/2020	24 meses

Processo: 210700/1/2023
 Fls.: 4963
 Rubrica: 

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1832604300047	COMPRIMIDO SIMPLES	17/02/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1832604300055	COMPRIMIDO SIMPLES	17/02/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1832604300063	COMPRIMIDO SIMPLES	17/02/2020	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. CNPJ: - 10.588.595/0010-92 Endereço: SUZANO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Processo: 21030021003
Fls.: 4964
Rubrica: 

Natulab

Processo:	2103001/2013
Fls.:	4965
Rubrica:	

IBUPROTRAT INFANTIL
ibuprofeno

Natulab Laboratório SA.
Suspensão Oral
20 mg/ mL

Natulab

Processo	2407002/2073
Fls.:	4966
Rubrica:	

IBUPROTRAT INFANTIL **ibuprofeno**

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão Oral

APRESENTAÇÃO

Linha Farma: Cartucho + Frasco plástico âmbar contendo 100 mL + seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Ibuprotrat infantil (Ibuprofeno) contém:

Ibuprofeno.....20 mg

Veículo q.s.q.....1 mL

Excipientes: ácido cítrico, propilenoglicol, glicerol, sorbitol, benzoato de sódio, goma xantana, amarelo crepúsculo, aroma de laranja, sacarina sódica, ciclamato de sódio, polissorbato 80, talco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IBUPROTRAT INFANTIL é destinado à redução da febre e a melhora temporária de dores leves e moderadas, tais como: dor de cabeça (ex.: enxaqueca), dor de dente, dor muscular, dor na parte inferior das costas, dores relacionadas a problemas reumáticos não articulares e periarticulares (como capsulite, bursite, tendinite, tenossinovite etc), dores associadas a processos inflamatórios e/ou traumáticos (como entorses e distensões), cólica menstrual e dores associadas a gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IBUPROTRAT INFANTIL atua contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas. O pico da concentração no sangue é alcançado em 1-2 horas após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

IBUPROTRAT INFANTIL é contraindicado para pacientes:

- com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao ibuprofeno ou componentes do produto;
- que já apresentaram asma, rinite, angioedema ou urticária (alergia na pele) após administração de ácido acetilsalicílico ou de outros AINEs;
- com insuficiência grave do coração, fígado ou rins;
- com desidratação severa (causada por vômito, diarreia ou ingestão insuficiente de líquido);
- com condições envolvendo tendência aumentada à hemorragia ou hemorragia ativa;
- com histórico de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionada à terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs);
- com úlcera péptica ativa ou histórico de recorrência (definidas com dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou hemorragia) ou hemorragia

Natulab

Processo:	210700219023
Fls.:	4967
Rubrica:	

gastrointestinal (lesão iocalizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos);

- durante o 3º trimestre de gravidez e não deve ser usado no 1º e 2º trimestre de gravidez, amenos que claramente necessário.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções gerais

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas.

Como outros AINEs, ibuprofeno pode mascarar os sinais de infecção.

O ibuprofeno pode inibir temporariamente a função das plaquetas no sangue.

Em uso prolongado de quaisquer analgésicos , pode ocorrer dor de cabeça, que não deve ser tratada com o aumento de doses do medicamento.

Efeitos indesejáveis, particularmente relacionados ao trato gastrointestinal ou ao sistema nervoso central, podem aumentar com o consumo de álcool e a utilização concomitante de AINEs.

Efeitos cardiovasculares

É necessário cautela (discussão com médico/ farmacêutico) em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência do coração, pois foram relatados retenção de líquidos e inchaço associados a terapia com AINEs.

O uso de ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2400 mg/ dia ou 120mL/dia), pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (formação de coágulos), como infarto de coração ou derrame. No geral, estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (por ex, < 1200 mg/ dia ou ou 60mL/dia) estejam associadas ao aumento do risco de eventos trombóticos.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais , foram relatadas com AINEs a qualquer momento do tratamento, com ou sem sintomas de advertência ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

O risco é maior com o aumento das doses em pacientes com histórico de úlceras, particularmente se complicadas com hemorragia ou perfuração, e em idosos. Iniciar o tratamento na menor dose disponível.

Terapia combinada com medicamentos protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerada para estes pacientes, e para aqueles que requeiram o tratamento concomitante com baixa dose de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos que aumentem o risco gastrintestinal (ver item interações medicamentosas)

Pacientes com histórico de toxicidade gastrintestinal, como idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal não usual.

Recomenda-se cautela nos casos de pacientes que estão recebendo concomitantemente medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento, tais como corticosteróides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos de recaptção de serotonina ou medicamentos antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico.(ver item interações medicamentosas).

AINEs deverão ser administrados com cuidado em pacientes com histórico de ulcera péptica e outras doenças gastrintestinais, por exemplo, colite ulcerativa e doença de Crohn, pois estas condições podem ser exacerbadas.

Natulab

Processo	2107002/2023
Fls.:	4968
Rubrica:	

Efeitos nos rins

Recomenda-se cautela em pacientes com desidratação significativa, especialmente em crianças, adolescentes e idosos, pois há risco de insuficiência renal.

A ingestão habitual de analgésicos pode levar a doenças renais permanentes com o risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica). Este risco pode ser aumentado sob tensão física associada a perda de sal e desidratação, e por este motivo, deve ser evitada.

É necessária precaução em pacientes com hipertensão e / ou insuficiência cardíaca, pois a função renal pode piorar.

Alterações respiratórias

Recomenda-se cautela se IBUPROTRAT INFANTIL, for administrado em pacientes com histórico de asma brônquica, pois foi relatado que AINEs podem provocar broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas).

Efeitos dermatológicos

Reações graves na pele, algumas delas fatais, como a dermatite esfoliativa (inflamação grave caracterizada por eritema e descamação generalizados), Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica (reação severa que provoca descolamento da pele), foram muito raramente relatadas com o uso de AINEs. O risco de ocorrência dessas reações adversas é maior no início de tratamento. Na maioria dos casos, o início de tais reações ocorreu no primeiro mês de tratamento. Descontinuar o tratamento nos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

Excepcionalmente, varicela por ser a origem das complicações infecciosas de tecidos moles e cutâneas graves. Até o momento, a contribuição dos AINES no agravamento destas infecções não pode ser descartada. É aconselhável evitar o uso de ibuprofeno em casos de varicela.

Les e doença mista do tecido conjuntivo

É necessária precaução em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico (LES) e doença mista do tecido conjuntivo. Pode haver um maior risco de meningite asséptica.

Reações alérgicas

Reações de hipersensibilidade agudas graves são observadas muito raramente. Nestes casos, descontinuar a terapia e procurar um médico imediatamente.

É necessária precaução em pacientes com histórico de hipersensibilidade /reações alérgicas a outras substâncias, eles têm maior risco de ocorrência de reações de hipersensibilidade com ibuprofeno.

É necessária precaução em pacientes que sofrem de rinite alérgica, pólipos nasais ou distúrbios respiratórios obstrutivos crônicos, pois existe maior risco de reações alérgicas, que se manifestam na forma de ataque asmático, edema de Quincke ou urticária.

Cuidados e advertências para populações especiais:

Uso em idosos: pacientes idosos têm um aumento da frequência de reações adversas, especialmente hemorragia e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais.

Uso pediátrico: IBUPROTRAT INFANTIL não é indicado a crianças menores de 6 meses de idade e deve ser feito sob orientação médica em crianças com menos de 2 anos. A dosagem terapêutica deve ser ajustada de acordo com o peso em crianças de 1 ano ou mais.

Natulab

Processo:	MOJ00213023
Fls.:	4969
Rubrica:	

Insuficiência renal e insuficiência hepática: deve-se ter cautela em pacientes com insuficiência hepática e/ou renal.

Uso na gravidez: o ibuprofeno pode afetar a gravidez e/ou desenvolvimento do embrião/feto. Dados de estudos sugerem um risco aumentado de aborto, má formação cardíaca e gastrosquise (estômago fendido ou aberto) após o uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. Acredita-se que este risco aumenta com a dose e duração da terapia.

Durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, ibuprofeno não deve ser utilizado, a menos que claramente necessário. Se ibuprofeno for utilizado por mulheres que estão tentando engravidar ou durante o 1º ou 2º trimestre de gravidez, administrar a menor dose e em menor tempo possível.

Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto à toxicidade cardiopulmonar (com fechamento prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar), disfunção nos rins, que pode progredir para uma insuficiência dos rins com diminuição do líquido amniótico. Ao final da gravidez, a mãe e o bebê podem ser expostos à possibilidade de prolongamento do tempo de sangramento, inibição das contrações uterinas que pode resultar em um atraso no parto ou parto prolongado. Ibuprofeno é contraindicado durante o 3º trimestre de gravidez.

Parto e trabalho de parto: IBUPROTRAT INFANTIL não é recomendado durante o parto ou trabalho de parto. O início do parto pode ser atrasado, ter sua duração prolongada e aumento na tendência de sangramento da mãe e do bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso na lactação: o ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações. IBUPROTRAT INFANTIL não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Fertilidade Feminina: drogas que inibem a síntese da ciclo-oxigenase / prostaglandina podem causar prejuízo da fertilidade feminina por efeito na ovulação. Este efeito é reversível com a interrupção do tratamento.

O ibuprofeno pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado a mulheres que pretendem engravidar. Em mulheres que têm dificuldade para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada de ibuprofeno deve ser considerada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Após o tratamento com ibuprofeno, o tempo de resposta dos pacientes pode ser afetado. Isto deve ser considerado quando é necessária uma maior vigilância, por exemplo, ao dirigir um carro ou operar máquinas. Essa situação aplica-se, principalmente quando o uso do medicamento for combinado com o álcool.

Interações medicamentosas

Deve-se ter cautela ao usar ibuprofeno se você estiver em tratamento com algum dos medicamentos abaixo, pois interações medicamentosas foram reportadas:

Diuréticos, inibidores da ECA, betabloqueadores e antagonistas da angiotensina II: redução do efeito destas drogas. Os diuréticos podem aumentar o efeito tóxico para os rins. Em pacientes com função renal comprometida (desidratados ou idosos), a

administração de inibidores da ECA, beta-bloqueadores ou antagonistas de angiotensina-II e agentes que inibem a ciclo-oxigenase pode resultar em deterioração adicional da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda, geralmente reversível. Portanto, a associação deve ser administrada com cautela, especialmente nos idosos. Os pacientes devem ser adequadamente hidratados, e a função renal deve ser monitorada periodicamente após o início da terapia concomitante.

Glicosídeos cardíacos: AINEs podem piorar a insuficiência do coração, reduzir a taxa de função dos rins e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos (ex.: digoxina).

Lítio: aumento dos níveis séricos.

Metotrexato: redução da eliminação de metotrexato.

Ciclosporina: aumento do risco de efeito tóxico para os rins.

Mifepristona: diminuição da eficácia pode teoricamente ocorrer. Evidências limitadas sugerem que a administração de AINEs com prostaglandinas não influencia nos efeitos adversos da mifepristona ou da prostaglandina no amadurecimento cervical ou contratilidade uterina e não reduz a eficácia clínica da interrupção médica da gravidez.

Corticosteroides: junto com ibuprofeno, levam ao aumento no risco de reações adversas, especialmente do trato gastrointestinal (ulceração ou sangramento gastrointestinal) (ver itens 3. Quando não devo utilizar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Anticoagulantes: aumento dos efeitos de anticoagulantes, como varfarina (ver itens 3. Quando não devo utilizar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Ácido acetilsalicílico: a administração concomitante não é recomendada devido à possibilidade de aumento dos efeitos adversos. O ibuprofeno pode inibir competitivamente o efeito antiagregante plaquetário do ácido acetilsalicílico em baixas dosagens quando administrados concomitantemente. É possível que o uso regular e a longo prazo de ibuprofeno possa reduzir o efeito protetor do coração de doses baixas de ácido acetilsalicílico. Nenhum efeito clínico relevante é considerado provável para seu uso ocasional.

Sulfonilureias: potencialização dos efeitos das sulfonilureias. Houve raros relatos de hipoglicemia em pacientes que utilizam sulfonilureia e que receberam ibuprofeno.

Zidovudina: há um aumento no risco de efeito tóxico no sangue quando zidovudina é administrada com AINEs. Há evidências de aumento no risco de hematomas e hematomas em pacientes hemofílicos HIV+ recebendo tratamento de zidovudina com ibuprofeno.

Outros AINEs, incluindo salicilatos e inibidores seletivos de COX-2: a administração concomitante de vários AINEs pode aumentar o risco de úlceras gastrointestinais e sangramento devido a um efeito sinérgico. O uso concomitante de

Natulab

Processo:	210700212023
Fls.:	4973
Rubrica:	

ibuprofeno com outros AINEs deve, portanto, ser evitado (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Aminoglicosídeos: AINEs podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos.

Colestiramina: a administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal. No entanto, a sua significância clínica é desconhecida.

Tacrolimus: o risco de efeito tóxico para os rins aumenta quando AINEs e tacrolimus são administrados concomitantemente.

Agentes antiplaquetários e inibidores seletivos de recaptação de serotonina (SSRIs): risco aumentado de sangramento gastrointestinal (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Extratos herbáceos: Ginkgo biloba pode potencializar o risco de hemorragia quando administrado com AINEs.

Antibióticos do grupo quinolona: pacientes ingerindo AINEs e quinolona podem ter um maior risco de desenvolver convulsões.

Inibidores da enzima CYP2C9: a administração de ibuprofeno com inibidores da enzima CYP2C9 (ex.: fluconazol) pode aumentar a exposição de ibuprofeno. Reduções da dose de ibuprofeno podem ser consideradas quando um potente inibidor da CYP2C9 é administrado concomitantemente, particularmente altas doses de ibuprofeno com voriconazol ou fluconazol.

Este medicamento não deve ser utilizado concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

IBUPROTRAT INFANTIL suspensão oral deve ser armazenado em temperatura ambiente (15-30°C) e protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

IBUPROTRAT INFANTIL apresenta-se como uma suspensão viscosa de cor laranja e odor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Natulab

Processo:	2107003 190 23
Fls.:	4972
Rubrica:	

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser administrado por via oral. As doses devem ser individualizadas, conforme as necessidades do paciente. Uma sensação transitória de ardor na boca ou garganta pode ocorrer com o uso do medicamento, assim, o frasco deve ser completamente agitado antes do uso.

Uso adulto

A dose recomendada é de 60 a 90 mL por dia (1200 a 1800 mg/dia) em doses divididas. Alguns pacientes podem ser mantidos com 30 a 60 mL por dia (600 a 1.200 mg/dia). Em casos graves e agudos, pode ser vantajoso aumentar a dose até a fase aguda terminar. A dose diária não deve exceder 120 mL por dia (2400 mg/dia), em doses divididas.

Uso pediátrico

A correlação entre a idade e peso é aproximada. Quando não houver correspondência entre o peso e a idade, considere o peso para estabelecer a dose. Nos quadros febris, a dose usual recomendada para crianças a partir dos 6 meses de idade é de 5 a 10 mg/kg de peso corpóreo, a cada 6 a 8 horas. A duração do tratamento varia conforme a indicação do medicamento.

Posologia recomendada: 0,5 mL/kg/dose, ou seja, o peso da criança dividido por 2 em mL, a cada 6 a 8 horas (dose máxima diária 40 mg/kg).

Idade (anos)	Peso (Kg)	Dose (mL)	Intervalo das doses	Idade (anos)	Peso (Kg)	Dose (mL)
2	12	6	Estas medidas podem ser repetidas a cada 6 a 8 horas.	7	22	11
3	14	7		8	24	12
4	16	8		9	26	13
5	18	9		10	28	14
6	20	10		11 ou mais	30	15

Uso em idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário a não ser que o paciente apresente diminuição da função dos rins ou fígado, sendo o ajuste de dose feito individualmente.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de IBUPROTRAT INFANTIL, tome-a tão logo se lembre. Se estiver próximo à dose seguinte, espere e tome a dose no horário previsto. Não duplique a dose seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

Natulab

Processo	2407002-10-13
Fls.:	4973
Rubrica:	

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos mais comumente observados são de natureza gastrointestinal. Úlcera péptica, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, às vezes fatal, particularmente em idosos, podem ocorrer (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Náusea, vômito, diarreia, flatulência, constipação, dispepsia (dificuldade de digestão), dor abdominal, melena (fezes com sangue), hematêmese (vômito com sangue), estomatite ulcerativa, exacerbação da colite e doença de Crohn (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?) têm sido relatados após a administração. Menos frequentemente, gastrite tem sido observada. Uma sensação temporária de queimação na boca ou garganta pode ocorrer com IBUPROTRAT INFANTIL suspensão oral.

Hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade foram relatadas após o tratamento com AINEs, como: reações alérgicas não específicas e anafilaxia; reatividade do trato respiratório, como asma, agravamento da asma, broncoespasmo ou dispneia; doenças de pele variadas, como erupções cutâneas de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e, muito raramente, eritema multiforme e dermatose bolhosa (incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).

Infecções e infestações

A exacerbação de inflamações relacionadas à infecção da pele coincidindo com o uso de AINEs foi descrita. Se sinais de uma infecção ocorrerem ou piorarem durante o uso de ibuprofeno, procurar um médico rapidamente.

Desordens da pele e dos tecidos subcutâneos

Em casos excepcionais, as infecções cutâneas graves e complicações nos tecidos moles podem ocorrer durante a infecção de varicela (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Desordens cardíacas e vasculares

Estudos clínicos sugerem que o uso de ibuprofeno particularmente em altas doses (2.400 mg/dia) pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por ex., infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame)) (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). As reações adversas reportadas para o ibuprofeno estão agrupadas por sistema e frequência de gravidade:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) Alterações do sistema nervoso: tontura.

Alterações gastrointestinais: indigestão, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, excesso de gases, prisão de ventre, fezes pastosas de cor escura enegrecida, vômito com sangue, hemorragia gastrointestinal.

Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: fadiga.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Infecções e infestações: rinite.

Alterações no sistema imune: alergia

Natulab

Processo:	2103007-13023
Fls.:	4974
Rubrica:	

Alterações psiquiátricas: insônia, ansiedade.

Alterações no sistema nervoso: dor de cabeça, sensações de diminuição da sensibilidade da pele, sonolência.

Alterações visuais: enfraquecimento da visão.

Alterações no ouvido e labirinto: enfraquecimento da audição.

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: asma, broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas), falta de ar.

Alterações gastrointestinais: gastrite, úlcera duodenal, úlcera gástrica, estomatite ulcerativa (feridas na boca), perfuração gastrointestinal.

Alterações hepatobiliares: hepatite, coloração amarelada de pele e mucosas, anormalidade da função do fígado.

Alterações na pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea, alergia na pele, coceira, púrpura (presença de sangue fora dos vasos sanguíneos na pele ou nas mucosas que podem ser vistos como pontos avermelhados na pele ou na mucosa), angioedema, reação de fotossensibilidade.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Alterações psiquiátricas: depressão, estado confusional.

Alterações do sistema nervoso: inflamação do nervo óptico.

Alterações visuais: neuropatia óptica tóxica.

Alterações no ouvido e labirinto: zumbido e vertigem.

Alterações hepatobiliares: lesão no fígado.

Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: inchaço.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Infecções e infestações: meningite asséptica.

Alterações hematológicas e do sistema linfático: diminuição de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos, neutrófilos e anemia por diversas causas. Os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas gripais, exaustão grave, sangramento e hematomas sem explicação.

Alterações do sistema imune: reações de hipersensibilidade severas. Os sintomas podem ser: inchaço facial, da língua e da laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão (anafilaxia, angioedema ou choque grave).

Alterações gastrointestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas).

Alterações renais e urinárias: insuficiência do fígado.

Alterações na pele e tecido subcutâneo: dermatose bolhosa, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica (reação severa que provoca descolamento da pele) e eritema multiforme.

Alterações renais e urinárias: nefrite tubulointersticial (inflamação dentro dos rins), síndrome nefrótica (perda de proteína pelos rins) e insuficiência dos rins.

Alterações cardíacas: insuficiência cardíaca (inchaço do coração), infarto do miocárdio (infarto) (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Alterações vasculares: hipertensão arterial (pressão elevada).

Reações adversas de frequência desconhecida

Alterações gastrointestinais: colite e Doença de Crohn (doença inflamatória séria do trato gastrointestinal).

Natulab

Processo	210700212023
Fls.:	4975
Rubrica:	

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A maioria dos pacientes que ingeriram quantidades significantes de ibuprofeno manifestará os sintomas de superdose entre 4 a 6 horas.

Os sintomas mais frequentemente reportados de superdose incluem náusea, vômito, dor abdominal, letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento) e sonolência. Os efeitos no Sistema Nervoso Central incluem dor de cabeça, tinido, tontura, convulsão e perda da consciência. Nistagmo (movimentos repetidos e involuntários, rítmicas de um ou ambos os olhos), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), hipotermia (diminuição da temperatura do corpo a níveis anormais), efeitos dos rins, sangramento gastrointestinal, coma, apnéia (parada respiratória quando o paciente está dormindo) e depressão dos sistemas nervoso e respiratório também foram raramente reportados. Toxicidade cardiovascular, incluindo pressão baixa, diminuição ou aumento da frequência cardíaca foi reportada. Nos casos de superdose significativa, é possível apresentar insuficiência dos rins e danos no fígado. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada.

Não há antídoto específico para a superdose de ibuprofeno. Esvaziamento gástrico (lavagem gástrica) seguido de medidas de suporte são recomendadas se a quantidade ingerida exceder 400 mg/Kg na última hora.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0033

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia - CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007307370

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Natulab

Anexo B

Processo	2107008 190 23
Fls.:	4976
Rubrica:	

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/08/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2021	Dizeres legais	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Ibuprotrat 20mg/mL 50mg/mL
03/03/2021	0841172/21-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Texto de Bula - RDC 60/12	03/03/2021	0841172/21-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Texto de Bula - RDC 60/12	03/03/2021	REAÇÕES ADVERSAS	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Ibuprotrat 20mg/mL 50mg/mL
17/12/2020	4459800/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2020	4459800/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2020	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	Bulas para o Paciente (VP)	Ibuprotrat Suspensão gotas 50mg/mL
06/07/2020	2170920/20-3	Notificação de Alteração texto de bula- RDC 60/12	06/07/2020	2170920/20-3	Notificação de Alteração texto de bula- RDC 60/12	06/07/2020	Composição	VP/VPS	Ibuprotrat Suspensão gotas 50mg/mL
25/11/2015	1025563/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2015	1025563/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP)	Ibuprotrat infantil ibuprofeno Suspensão Gotas
13/05/2015	0423375/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/05/2015	0423375/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/05/2015	<p>COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	Bulas para o Paciente (VP)	Ibuprotrat infantil ibuprofeno Suspensão Gotas

Natulab

Processo	2407002/2023
Fis.:	4977
Rubrica:	

							<p>O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Natulab

Processo	2107008-10 13
Fls.:	4978
Rubrica:	

IBUPROTRAT

ibuprofeno

Natulab Laboratório SA.

Suspensão Gotas

50 mg/ mL

Natulab

IBUPROTRAT

Ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

Suspensão Gotas

Processo:	210200412023
Fls.:	4979
Rubrica:	

Linha Farma: Frasco plástico gotejador contendo 30mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão gotas* contém:

ibuprofeno 50mg

veículo q.s.p. 1mL

(benzoato de sódio, sacarina sódica, glicerol, sorbitol, dióxido de titânio, aroma de framboesa, goma xantana, ácido cítrico, propilenoglicol, ciclamato de sódio, sucralose e água purificada).

* Cada mL da suspensão corresponde a 10 gotas.

Cada gota contém 5mg de ibuprofeno.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IBUPROTRAT é um medicamento indicado para redução da febre e para o alívio de dores, tais como: dores decorrentes de gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IBUPROTRAT exerce atividades contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize IBUPROTRAT se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este produto contém ibuprofeno que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não utilize IBUPROTRAT caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios. Não utilize este produto contra dor por mais de 10 dias ou contra a febre por mais de 3 dias, a menos que seja prescrito pelo médico. Não ultrapasse a dose recomendada.

Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros medicamentos para dor, exceto sob orientação médica.

Não utilize IBUPROTRAT em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipos nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

Não utilizar IBUPROTRAT junto com bebidas alcoólicas.

Natulab

Processo:	20200210023
Fls.:	4980
Rubrica:	

IBUPROTRAT é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrintestinal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos e idosos deve ser feito sob orientação médica.

Informe sempre o médico sobre possíveis doenças do coração, nos rins, no fígado ou outras que você tenha, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou outras doenças alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser usado com cautela.

Consulte um médico caso: Não esteja ingerindo líquidos; tenha perda contínua de líquidos por diarreia ou vômito; tenha dor de estômago; apresente dor de garganta grave ou persistente ou dor de garganta acompanhada de febre elevada, dor de cabeça, enjoos e vômitos; e tenha ou teve problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro medicamento para dor e febre.

Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se: estiver sob tratamento de alguma doença grave; estiver tomando outro(s) medicamento(s); e estiver tomando outro produto que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antipirético.

Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso: ocorra uma reação alérgica; a dor ou a febre piorar ou durar mais de 3 dias; não obtenha melhora após 24 horas de tratamento; ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa; e surjam novos sintomas.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a amamentação, exceto sob recomendação médica.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

O uso de ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos junto com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração contínua: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, antidiabéticos orais ou insulina, anti-hipertensivos e

Natulab

Processo:	2103000130 23
Fls.:	498J
Rubrica:	

diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina, metotrexato e hormônios tireoidianos.

Interações medicamento-exame laboratorial

Durante o uso de ibuprofeno, os exames de sangue poderão indicar anemia. Se houver sangramento no aparelho digestivo devido ao uso do ibuprofeno, o exame de fezes para pesquisa de sangue oculto poderá ter resultado positivo. O valor da taxa de açúcar no sangue (glicemia) poderá ser mais baixo durante o uso de ibuprofeno. Não existe interferência conhecida com outros exames.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

IBUPROTRAT suspensão gotas apresenta-se como uma suspensão homogênea de coloração branca a levemente amarelada, com odor de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Agite antes de usar.

Não precisa diluir.

Crianças

A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses pode variar de 1 a 2 gotas/Kg de peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia.

A dose máxima por dose em crianças menores de 12 anos é de 40 gotas (200mg) e a dose máxima permitida por dia é de 160 gotas (800mg).

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

Peso (kg)	Febre Baixa (<39°)	Febre Alta (≥39°)
5Kg	5 gotas	10 gotas
6Kg	6 gotas	12 gotas
7Kg	7 gotas	14 gotas
8Kg	8 gotas	16 gotas

Peso (kg)	Febre Baixa (<39°)	Febre Alta (≥39°)
23Kg	23 gotas	40 gotas
24Kg	24 gotas	40 gotas
25Kg	25 gotas	40 gotas
26Kg	26 gotas	40 gotas

Natulab

Processo 24070021/2023
Fls.: 4982
Rubrica: 

9Kg	9 gotas	18 gotas	27Kg	27 gotas	40 gotas
10Kg	10 gotas	20 gotas	28Kg	28 gotas	40 gotas
11Kg	11 gotas	22 gotas	29Kg	29 gotas	40 gotas
12Kg	12 gotas	24 gotas	30Kg	30 gotas	40 gotas
13Kg	13 gotas	26 gotas	31Kg	31 gotas	40 gotas
14Kg	14 gotas	28 gotas	32Kg	32 gotas	40 gotas
15Kg	15 gotas	30 gotas	33Kg	33 gotas	40 gotas
16Kg	16 gotas	32 gotas	34Kg	34 gotas	40 gotas
17Kg	17 gotas	34 gotas	35Kg	35 gotas	40 gotas
18Kg	18 gotas	36 gotas	36Kg	36 gotas	40 gotas
19Kg	19 gotas	38 gotas	37Kg	37 gotas	40 gotas
20Kg	20 gotas	40 gotas	38Kg	38 gotas	40 gotas
21Kg	21 gotas	40 gotas	39Kg	39 gotas	40 gotas
22Kg	22 gotas	40 gotas	40Kg	40 gotas	40 gotas

Adultos

Em adultos, a dose habitual do IBUPROTRAT, para febre é de 40 gotas (200mg) a 160 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.

A dose máxima permitida por dia em adultos é de 640 gotas (3.200mg).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, IBUPROTRAT pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema Nervoso Central: tontura.

Pele: rash cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas).

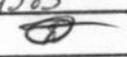
Sistema gastrointestinal: dor de estômago; náuseas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Pele: prurido (coceira).

Sistema gastrointestinal: indigestão; prisão de ventre; perda de apetite; vômitos; diarreia; gases.

Natulab

Processo	2407002/10023
Fls.:	4983
Rubrica:	

Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.

Sistema Nervoso Central: dor de cabeça; irritabilidade; zumbido.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Pele: alergia; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); necrólise epidérmica tóxica (lesão dermatológica rara); síndrome de *Stevens-Johnson* (forma grave do eritema multiforme); urticária; síndrome *lupus-like*; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade à luz.

Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.

Sistema Nervoso Periférico: formigamento.

Sistema gastrintestinal: icterícia (cor amarelada na pele causada por problemas com a bile); feridas no esôfago; feridas no estômago; feridas no duodeno; hepatite medicamentosa; inflamação no pâncreas; sangramento digestivo.

Sistema geniturinário: insuficiência dos rins; morte do tecido dos rins; infecção na bexiga; sangue na urina; aumento da frequência e quantidade de urina.

Sangue: anemia, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra das células vermelhas); pancitopenia (diminuição das células do sangue); hipoplasia medular (diminuição da atividade formadora dos tecidos orgânicos, pele, músculos); trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); leucopenia (diminuição das células de defesa); agranulocitose (diminuição de tipos especiais de células de defesa); eosinofilia (aumento de um tipo especial de célula de defesa).

Visão: visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco.

Ouvido, nariz e garganta: diminuição da capacidade de ouvir; inflamação da mucosa nasal; sangramento pelo nariz; edema de glote (reação alérgica, conhecida como "garganta fechada"); boca seca.

Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.

Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos a este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, movimento ocular involuntário, parada transitória da respiração, inconsciência, queda da pressão arterial e insuficiência respiratória.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. Procure um serviço médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Natulab

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0033

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia - CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007307370

Processo:	210700010013
Fls.:	4984
Rubrica:	

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/08/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2021	Dizeres legais	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Ibuprotrat 20mg/mL 50mg/mL
03/03/2021	0841172/21-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/03/2021	0841172/21-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/03/2021	REAÇÕES ADVERSAS	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Ibuprotrat 20mg/mL 50mg/mL
17/12/2020	4459800/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2020	4459800/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2020	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	Bulas para o Paciente (VP)	Ibuprotrat Suspensão gotas 50mg/mL
06/07/2020	2170920/20-3	Notificação de Alteração texto de bula- RDC 60/12	06/07/2020	2170920/20-3	Notificação de Alteração texto de bula- RDC 60/12	06/07/2020	Composição	VP/VPS	Ibuprotrat Suspensão gotas 50mg/mL
25/11/2015	1025563/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2015	1025563/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP)	Ibuprotrat infantil ibuprofeno Suspensão Gotas
13/05/2015	0423375/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/05/2015	0423375/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/05/2015	COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	Bulas para o Paciente (VP)	Ibuprotrat infantil ibuprofeno Suspensão Gotas

Natulab

Processo: 210900812093
Fls.: 4986
Rubrica: 

							<p>O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Processo: 2407002/2023

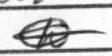
Fls.: 4987

Rubrica: 

Detalhe do Produto: IBUPROTRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	CNPJ	02.456.955/0001-83	Autorização	1.03.841-3
Processo	25351.445805/2005-42	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	23/07/2007
Nome Comercial	IBUPROTRAT	Registro	138410033	Vencimento do registro	05/2028
Princípio Ativo	IBUPROFENO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			ATC	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330016	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
2	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330024	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330032	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Processo: 21070021/2023 Fls.: 4988 Rubrica:  </div>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330040	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330059	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330067	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330075	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330083	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
Princípio Ativo	IBUPROFENO				

Complemento Diferencial da Apresentação	-	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Processo: 2407002/2023 Fls.: 4989 Rubrica:  </div>			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATULAB LABORATÓRIO S.A CNPJ: - 02.456.955/0001-83 Endereço: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 MESES				
Destinação	Comercial				
Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 50 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100330091	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100330105	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 30 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100330113	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Processo: 20700212023 Fls.: 4990 Rubrica:  </div>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 50 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100330121	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100330131	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100330148	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100330156	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100330164	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses

Processo 210700412023
 Fls.: 499J
 Rubrica: [assinatura]

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100330172	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100330180	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 CP <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100330199	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 120 ML + 100 CP <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100330202	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 150 ML + 100 CP <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100330210	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses

Processo	2103009/2023
Fls.:	4992
Rubrica:	

Natulab

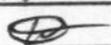
Processo	2107002190 23
Fls.:	4993
Rubrica:	

HELMILAB

mebendazol

Natulab Laboratório SA.
Suspensão 20 mg/mL

Natulab

Processo:	21030042023
Fls.:	4994
Rubrica:	

HELMILAB
mebendazol

Anti-helmíntico de amplo espectro

FORMA FARMACÊUTICA
Suspensão Oral

APRESENTAÇÃO

Linha Farma: Cartucho contendo frasco com 30 mL de suspensão, acompanhado de copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém 20 mg de mebendazol.

Excipientes: celulose microcristalina, polisorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, essência de framboesa, sorbato de potássio, simeticona, sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, corante vermelho eritrozina, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Helmilab é um anti-helmíntico polivalente, indicado no tratamento da verminose, especificamente destinado ao tratamento das infestações isoladas ou mistas, causadas por *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Taenia solium* e *Taenia saginata*.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Helmilab atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes.

O efeito terapêutico de **Helmilab** inicia no primeiro dia de tratamento.

Não há evidências de que **Helmilab** seja efetivo no tratamento da cisticercose.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Helmilab** em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use **Helmilab** se você for alérgico ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Convulsões em crianças, incluindo aquelas com idade inferior a 1 ano, foram relatadas muito raramente durante a experiência de pós-comercialização com **Helmilab**.

Helmilab não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, **Helmilab** pode ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial (por exemplo, se suas infestações por

Natulab

Processo	24070021-2023
Fls.:	4995
Rubrica:	

vermes interferirem significativamente em seu estado nutricional e desenvolvimento físico).

Ocorreram relatos raros de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia, descritos em pacientes que foram tratados com mebendazol empregando as doses usualmente recomendadas para determinadas condições (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar"). Esses eventos, e ainda glomerulonefrites e agranulocitose, também foram relatados com doses substancialmente superiores às recomendadas e com o tratamento por períodos prolongados.

Ocorreram relatos raros de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia, descritos em pacientes que foram tratados com mebendazol empregando as doses usualmente recomendadas para determinadas condições (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar"). Esses eventos, e ainda glomerulonefrites e agranulocitose, também foram relatados com doses substancialmente superiores às recomendadas e com o tratamento por períodos prolongados.

Resultados obtidos em um estudo de caso controle investigando uma ocorrência de Síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica sugerem uma possível relação entre Síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e o uso concomitante de mebendazol e metronidazol. Dados adicionais sugerindo tal interação medicamentosa não estão disponíveis. Portanto, o uso concomitante de mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida, ou acha que está, deve informar o seu médico, quem decidirá se pode tomar **Helmilab**.

Se estiver amamentando, deve falar primeiro com o seu médico, quem decidirá se pode tomar **Helmilab**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Precauções

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de **Helmilab** diariamente por vários meses. Por esta razão, deve-se realizar, com cuidado e com orientação do médico, o tratamento prolongado.

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças.

Seguem alguns conselhos sobre:

Natulab

Processo 240700110023
Fls.: 4996
Rubrica: 

COMO EVITAR A VERMINOSE.



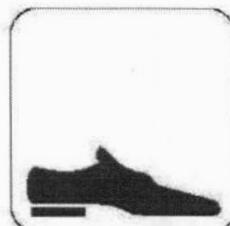
1. Beba somente água filtrada ou fervida.



2. Lave cuidadosamente as frutas e verduras e cozinhe bem os alimentos.



3. Coma apenas carne bem passada.



4. Ande sempre com os pés calçados.



5. Lave as mãos antes das refeições e após usar os sanitários.



6. Conserve sempre as unhas cortadas e limpas.



7. Mantenha as instalações sanitárias em boas condições de higiene.



8. Siga corretamente estes conselhos, evitando que os vermes atinjam toda a família.

Consulte regularmente seu médico.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Helmilab não afeta o estado de alerta mental ou habilidade de dirigir.

Interações medicamentosas

Informe seu médico se você estiver usando cimetidina (um medicamento contra a acidez do estômago).

Avise seu médico se você estiver tomando metronidazol (um medicamento utilizado para tratar infecções bacterianas e por protozoários) para que ele possa decidir se você deve utilizar **Helmilab**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve **Helmilab** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteja da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

A suspensão é ligeiramente viscosa.

Natulab

Processo	2107002/2023
Fls.:	4997
Rubrica:	

Características organolépticas

Helmilab suspensão possui sabor e aroma artificial de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

- **Infestações por nematódeos:** Use 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.
- **Infestações por cestódeos:** Use 10 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

Populações especiais

Pacientes pediátricos < 2 anos de idade

Devido ao risco de convulsões, **Helmilab** é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrintestinais isoladas ou mistas.

Helmilab não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, **Helmilab** deve ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial.

Como usar

Helmilab apresenta-se sob a forma suspensão sendo administrada por via oral. Não é necessário seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

Agite bem a suspensão antes de usar.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar **Helmilab** assim que se lembrar (mantendo a dose do horário específico). Não exceda a dose máxima recomendada. Caso tenha decorrido mais de 24 horas sem tomar a dose determinada, consulte seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Natulab

Processo:	2107002/2023
Fls.:	4998
Rubrica:	

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os seguintes efeitos adversos foram relatados e podem ocorrer durante o tratamento com **Helmilab** :

- Tontura
- Dor de estômago, gases intestinais, diarreia, náusea e vômito
- Erupções cutâneas
- Urticária
- Problemas no sangue e fígado
- Perda de cabelo, que em alguns casos pode ser permanente
- Doença renal inflamatória e diminuição grave do número de glóbulos brancos podem ocorrer com o uso prolongado de **Helmilab** em doses substancialmente acima das recomendadas (muito maiores do que é normalmente prescrito). Se algum dos seguintes sintomas ocorrer, entre em contato com seu médico imediatamente:
 - Distúrbio grave da pele consistindo de erupções cutâneas, bolhas na pele e feridas na boca, olhos ou na região ano-genital, em conjunto com febre.
 - Reação que ocorre logo após a administração e é reconhecida por erupções cutâneas, prurido, falta de ar e/ou face inchada
 - Reação de hipersensibilidade grave que ocorre logo após a administração e que pode ser caracterizada por urticária, coceira, rubor, desmaio e dificuldade para respirar, entre outros sintomas possíveis.
 - Convulsões foram relatadas, inclusive em bebês. Portanto, **Helmilab** só deve ser administrado em crianças menores de 1 ano de idade se o médico prescrever especificamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu sistema de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se uma quantidade maior que a recomendada for tomada, ou **Helmilab** for tomado por um longo período de tempo podem ocorrer distúrbios no sangue, rins e fígado, sendo que alguns deles podem ser sérios. Também pode ocorrer perda de cabelo, que em alguns casos pode ser permanente.

Sinais e sintomas

Se você ingerir uma grande quantidade de **Helmilab**, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico.

Tratamento

O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o **Helmilab** que estiver em excesso no seu estômago.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0036

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº4826

Natulab

NATULAB LABORATÓRIO S.A
Rua José Rocha Galvão, nº2, Galpão III - Salgadeira
Santo Antônio de Jesus - Bahia - CEP - 44.444-312
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 7307370

Processo	2407008-0023
Fls.:	4999
Rubrica:	

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Natulab

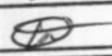
Processo: 2403002/10023
Fls.: 5000
Rubrica:

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
13/02/2015	0140985/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/02/2015	0140985/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/02/2015	1º submissão no bulário eletrônico.	VP/VP S	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
13/02/2015	0141217/15-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/02/2015	0141217/15-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/02/2015	Adequação ao medicamento de Referência	VP/VP S	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
10/04/2015	0313269/15-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/04/2015	0313269/15-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/04/2015	Alteração de Texto de bula, no que se refere à escrita.	VP/VP S	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
27/10/2015	0943594/15-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/10/2015	0943594/15-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/10/2015	Quando não devo usar este medicamento ?	VP	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL
28/10/2015	0949176/15-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/10/2015	0949176/15-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/10/2015	O que devo saber antes de usar este medicamento ?	VP	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL

Natulab

Processo: 710700212023
Fls.: 500J
Rubrica: 

17/03/2021	1040326/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/03/2021	1040326/2 1-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Reações Adversas	VPS	20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
01/04/2022	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/04/2022	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Processo: 209009-00/23
 Fls.: 5002
 Rubrica: [assinatura]

Detalhe do Produto: HELMILAB

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	CNPJ	02.456.955/0001-83	Autorização	1.03.841-3
Processo	25351.446145/2008-60	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	06/07/2009
Nome Comercial	HELMILAB	Registro	138410036	Vencimento do registro	07/2029
Princípio Ativo	MEBENDAZOL			Medicamento de referência	PANTELMIN
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			ATC	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

? Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 30 ML + COP ATIVA	1384100360012	SUSPENSAO ORAL	06/07/2009	24 meses
2	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 ML + 50 COP ATIVA	1384100360020	SUSPENSAO ORAL	06/07/2009	24 meses
Princípio Ativo	MEBENDAZOL				

Complemento Diferencial da Apresentação	-	<table border="1" style="margin-left: auto;"> <tr> <td>Processo:</td> <td>240700212023</td> </tr> <tr> <td>Fls.:</td> <td>5003</td> </tr> <tr> <td>Rubrica:</td> <td></td> </tr> </table>				Processo:	240700212023	Fls.:	5003	Rubrica:	
Processo:	240700212023										
Fls.:	5003										
Rubrica:											
Embalagem	-										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATULAB LABORATÓRIO S.A CNPJ: - 02.456.955/0001-83 Endereço: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL Etapa de Fabricação: 										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica										
Restrição de uso	-										
Destinação	Comercial										
Tarja	-										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade						
3	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 ML + 100 COP ATIVA	1384100360039	SUSPENSAO ORAL	06/07/2009	24 meses						

Processo: 2403002/2023
Fls.: 5004
Rubrica:

NOVA CORREÇÃO 2ª. PROVA - 25/04/2012

Favor conferir e devolver assinado, pelo Fax: (31) 3423-1414

Autorizado Sim Não

Atenção: não autorize a confecção do trabalho enquanto houver ressalvas. Aguarde NOVA PROVA.

Data: ___/___/2012 Nome: _____

Assinatura: _____

PAPÉL: AP 56G
TINTA: OFFSET - PRETA
Medida da bula: 10,5x15,5 cm
frente/verso
Tipologia:
OMOPREL FUTURA XBIK BT
corpo 12
omeprazol FUTURA XBIK BT
corpo 9
Texto da bula: switzerland e
switzerlandnegrito corpo 6,0

OMOPREL omeprazol

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES
Cápsula: embalagens com 14, 28 e 56 cápsulas de 20mg
embalagens com 7, 14, 28 e 56 cápsulas de 40mg

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula contém:
Omeprazol (gastro-resistente) 20 ou 40mg
Excipientes q.s.p. 1 cápsula
Excipientes: fosfato de sódio dibásico, lauril sulfato de sódio, carbonato de cálcio, açúcar, manitol,
amido, hidroxipropilmetilcelulose, copolímero de metacrilato, dietilftalato, polietilenoglicol, talco, dióxido
de titânio, hidróxido de sódio, polissorbato, povidona, metilparabeno, propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento
O início da ação do omeprazol é rápido. Observa-se que os pacientes com úlcera duodenal apresentam
em geral alívio precoce dos sintomas. Mais de 95% conseguem obter cicatrização da úlcera em cerca
de 4 semanas.

Indicações do medicamento
O omeprazol está indicado nas úlceras pépticas benignas, tanto gástrica como duodenal. Os resultados
obtidos na úlcera duodenal são superiores aos obtidos na úlcera gástrica, verificando-se índices de
cicatrização de quase 100% após 2 a 4 semanas de tratamento, com as doses recomendadas. Outra
característica resultante dos estudos clínicos foi a eficácia do omeprazol no tratamento de úlceras
resistentes a outros tipos de agentes antiulcerosos, embora seu papel exato, nessas condições, não
tenha sido totalmente esclarecido. Os resultados na úlcera duodenal, com apenas 2 semanas de
tratamento, evidenciam níveis de cura geralmente superiores a 70%, que estão acima dos observados
com outros agentes antiulcerosos.

A esofagite de refluxo, requer períodos mais prolongados de tratamento. Mesmo assim, após 4
semanas já se observam índices de cura superiores a 80%.
Pelos suas características de ação, o omeprazol está indicado também nos estados de hiperacidez
gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-
Ellison.

O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *H. pylori* em esquemas de terapia
múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por antiinflamatórios não-esteroidais.
Na esofagite de refluxo em crianças com mais de 1 ano de idade.

Riscos do medicamento

Contraindicações: pacientes com hipersensibilidade ao omeprazol.

"ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA INFERIOR A 1 ANO."

Precauções e Advertências: o omeprazol não provocou alterações laboratoriais relativas à função
hepática e renal em indivíduos normais. Entretanto, deve ser administrado com supervisão adequada a
pacientes com função hepática ou renal alteradas.
Na presença de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente
afastada, uma vez que o uso do omeprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta
patologia.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela
em portadores de diabetes.

Gravidez e lactação: ainda não há estudos conclusivos com omeprazol durante a gravidez e a
lactação, razão pela qual não é indicado nesses períodos, a não ser que o médico decida que os
benefícios do tratamento sejam superiores aos riscos potenciais para o feto.

**"ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM
ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA."**

Pacientes idosos: Omoprel (omeprazol) poderá ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade,
desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações
adversas deste medicamento.

Interações medicamentosas: embora em menor proporção que os antagonistas H₂, o omeprazol
também pode inibir o metabolismo das drogas que dependem do citocromo p-450 mono oxidase
hepática. Nesses casos, quando houver necessidade da administração concomitante desse tipo de
droga, recomenda-se a adequação das doses das mesmas.

Diazepam, fenitoína e warfarina (medicamentos metabolizados por oxidação hepática) podem ter sua
eliminação retardada pelo omeprazol.

É necessário verificar as dosagens dessas drogas, bem como vigiar possíveis interações com
teofilina.

Não se verificou interação com o propranolol.

Não foram observadas interações na administração concomitante de omeprazol com antiácidos ou
alimentos.

**"INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO
DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS."**

**"INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ
FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO."**

**"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.
PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE."**

• Modo de uso

Aspecto físico:

Cápsula 20mg - branca e azul;
Cápsula 40mg - branca e vinho.

Posologia:

Adultos

Úlceras duodenais: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante duas a quatro semanas.

Úlceras gástricas e esofagite de refluxo: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante
quatro a oito semanas.

Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo: 20mg antes do café da manhã.

Síndrome de Zollinger-Ellison: a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a
menor dose capaz de reduzir a secreção gástrica ácida abaixo de 10 mEq durante a hora anterior à
próxima dose. A posologia inicial é normalmente de 60mg em dose única; posologias superiores a
80mg/dia devem ser administradas em duas vezes.

Esofagite de refluxo em crianças

Crianças acima de 20Kg: 20mg em dose única administrada pela manhã com o auxílio de líquido. Caso
a criança tenha dificuldade para engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser
misturado com líquido e ingerido imediatamente. Se necessário, a dose poderá ser aumentada, a
critério médico, até, no máximo, 40mg/dia.

Esquecimento de dose (dose omitida): no caso de esquecimento de uma dose, orientar o paciente a
tomar assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, a dose esquecida deve ser
desprezada e deve-se voltar ao esquema normal. Não devem ser tomadas duas doses ao mesmo
tempo.

**"SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS,
AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO."**

"NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO."

**"NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE
USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO."**

"ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO."

• Reações adversas

Não são frequentes e, quando presentes, geralmente têm intensidade leve, desaparecendo com a
continuação do tratamento ou após a suspensão do mesmo. As mais comuns são: cefaléia, astenia,
diarreia, gastroenterite, dor muscular, reações alérgicas (incluindo, raramente, anafilaxia) e púrpura ou
petéquias.

• Conduta em caso de superdose

Doses únicas orais de até 160mg foram bem toleradas. Além do tratamento sintomático, nenhuma
recomendação terapêutica específica pode ser dada nos casos de superdosagem.

• Cuidados de conservação e uso

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger
da luz e da umidade.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

• Características farmacológicas

O omeprazol age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do
estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido a nível gástrico.
Assim, através dessa ação seletiva, há uma diminuição da acidez tanto pela redução da secreção ácida
basal como da estimulada pela pentagastrina. A administração diária de omeprazol em dose única, via
oral, causa rapidamente a inibição da secreção ácida gástrica.

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA."

MS 1 0571.0083

Número do Lote, Data de Fabricação e
Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM

Farmacêutico Responsável:
Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

S.A.C.: 0800 0310055

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516
Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220
C.N.P.J.: 18.324.343/0001-77
Indústria Brasileira

BELFAR

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Processo	20000020023
Fls.:	5005
Rubrica:	

Detalhe do Produto: OMOPREL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	CNPJ	18.324.343/0001-77	Autorização	1.00.571-1
Processo	25000.002265/9705	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	22/10/1997
Nome Comercial	OMOPREL	Registrô	105710083	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	OMEPRAZOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			ATC	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 14 <input type="checkbox"/> CANCELADA OU CADUCA	1057100830012	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/04/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 07 <input type="checkbox"/> CANCELADA OU CADUCA	1057100830020	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/04/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

3	20 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 14 CANCELADA OU CADUCA	1057100830039	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/04/2001	24 meses
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> Processo: <u>2407002-19023</u> Fls.: <u>5006</u> Rubrica: <u></u> </div>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 7 CANCELADA OU CADUCA	1057100830047	CAPSULA GELATINOSA DURA	05/06/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 14 CANCELADA OU CADUCA	1057100830055	CAPSULA GELATINOSA DURA	05/06/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 07 CANCELADA OU CADUCA	1057100830063	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 ATIVA	1057100830071	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 ATIVA	1057100830081	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 56 <input type="checkbox"/> ATIVA	1057100830098	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Processo: <u>2407002/19023</u> Fls.: <u>5007</u> Rubrica: <u></u> </div>			
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BELFAR LTDA CNPJ: - 18.324.343/0001-77 Endereço: BELO HORIZONTE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: Belfar Limitada CNPJ: - 18.324.343/0005-09 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

10	40 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 ATIVA	1057100830101	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Processo: 2103002/2023 Fls.: 5008 Rubrica:  </div>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 ATIVA	1057100830111	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 ATIVA	1057100830128	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 56 ATIVA	1057100830136	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO



Processo: 2407002/2023
Fls.: 5009
Rubrica:

CERTIDÃO DE INTEIRO TEOR

DOCUMENTO EMITIDO PELA INTERNET

DADOS DA EMPRESA			
NOME EMPRESARIAL OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoAL LTDA		TIPO JURÍDICO LIMITADA UNIPessoAL (M.E.)	
NIRE 35239118099	CNPJ 46.388.826/0001-70	NÚMERO DO ARQUIVAMENTO 35239118099	DATA DO ARQUIVAMENTO 13/05/2022

DADOS DA CERTIDÃO		
DATA DE EXPEDIÇÃO 02/06/2022	HORA DE EXPEDIÇÃO 15:28:28	CÓDIGO DE CONTROLE 172718231

AUTENTICIDADE DO PRESENTE DOCUMENTO, BEM COMO O ARQUIVO NA FORMA ELETRÔNICA PODEM SER VERIFICADOS NO ENDEREÇO WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR

ESTA CÓPIA FOI AUTENTICADA DIGITALMENTE E ASSINADA EM 02/06/2022 PELA SECRETÁRIA GERAL DA JUCESP – GISELA SIMIEMA CESCHIN, CONFORME ART. 1º DA MP2200-2 DE 24/08/2001, QUE INSTITUI A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRAS – ICP BRASIL, EM VIGOR CONSOANTE E.C Nº32 DE 11/09/2001 M- ART.2º.

ART 1º. FICA INSTITUÍDA A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRA – ICP BRASIL, PARA GARANTIR AUTENTICIDADE, INTEGRIDADE E VALIDADE JURÍDICA DE DOCUMENTOS EM FORMA ELETRÔNICA, DAS APLICAÇÕES DE SUPORTE E DAS APLICAÇÕES HABILITADAS QUE UTILIZEM CERTIFICADOS DIGITAIS, BEM COMO A REALIZAÇÃO DE TRANSAÇÕES ELETRÔNICAS SEGURAS.



Processo	240700212023
Fls.:	5030
Rubrica:	

Requerimento Capa

SEQ. DOC
01
01

Protocolo Redesim

SPP2230594405



DADOS CADASTRAIS

ATO(S) Constituição Normal; Enquadramento de Microempresa - ME		
NOME EMPRESARIAL OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA		PORTE ME
LOGRADOURO AVENIDA DOM PEDRO II		NÚMERO 791
COMPLEMENTO LOJA 05	BAIRRO/DISTRITO OCIAN	CEP 11704400
MUNICÍPIO PRAIA GRANDE		UF SP
E-MAIL LADMJ@HOTMAIL.COM		TELEFONE
NÚMERO EXIGÊNCIA (S) SEM EXIGÊNCIA ANTERIOR	CNPJ - SEDE	NIRE - SEDE
IDENTIFICAÇÃO DO SIGNATÁRIO/ASSINANTE DO REQUERIMENTO CAPA NOME: RENATA USHIKOSHI SOARES PINHEIRO - Sócio-Administrador DATA ASSINATURA: ASSINATURA:		VALORES RECOLHIDOS DARE R\$ 182,23 DARF Isento

DECLARO, SOB AS PENAS DA LEI, QUE AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DO REQUERIMENTO/PROCESSO SÃO EXPRESSÃO DA VERDADE.

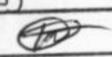
PARA USO EXCLUSIVO DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (INCLUSIVE VERSO)

CARIMBO PROTOCOLO	OBSERVAÇÕES:
-------------------	--------------

DOCUMENTOS NÃO RETIRADOS EM ATÉ 90 DIAS DA DISPONIBILIDADE SERÃO DESCARTADOS - ART. 57, §5º, DECRETO 1.800/96



CONTRATO SOCIAL DE SOCIEDADE LIMITADA
OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA

Processo	240700J 19023
Fls.:	50J
Rubrica:	

Sócio-Administrador RENATA USHIKOSHI SOARES PINHEIRO, nacionalidade: brasileira, solteiro (a), natural da cidade de São Paulo/SP, nascido(a) em: 02/06/1973, n° do documento de identidade: CNH 02087895259 Órgão Emissor: DETRAN/BA, EMPRESARIA, n° do CPF: 16585227883, RESIDENTE E DOMICILIADO(A) no(a) RUA DAS ORQUIDEAS, 309 - Bairro: FLORIDA, Praia Grande - SP CEP 11708440.

Resolvem, em comum acordo, constituir uma sociedade limitada, mediante as condições e cláusulas seguintes:

DO NOME EMPRESARIAL

Cláusula Primeira - A sociedade adotará o seguinte nome empresarial: OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA.

DA SEDE

Cláusula Segunda - A sociedade terá sua sede no seguinte endereço: AVENIDA DOM PEDRO II, 791 LOJA 05 - Bairro: OCIAN, Praia Grande - SP CEP 11704400.

DO OBJETO SOCIAL

Cláusula Terceira - A sociedade terá por objeto o exercício das seguintes atividades econômicas: COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMETICOS E PERFUMARIA, PRODUTOS ODONTOLOGICOS, MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA O USO ODONTO MEDICO HOSPITALAR, PARTES E PECAS, EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO, INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS, DIETAS E LEITES ESPECIAIS..

Parágrafo único. Em estabelecimento eleito como Sede (Matriz) será(ão) exercida(s) a(s) atividade(s) de COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMETICOS E PERFUMARIA, PRODUTOS ODONTOLOGICOS, MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA O USO ODONTO MEDICO HOSPITALAR, PARTES E PECAS, EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO, INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS, DIETAS E LEITES ESPECIAIS..

DO INÍCIO DAS ATIVIDADES E DO PRAZO

Cláusula Quarta - A empresa iniciará suas atividades a partir de 12/05/2022 e seu prazo de duração indeterminado.

DO CAPITAL SOCIAL

Processo	740300219023
Fls.:	5032
Rubrica:	

Cláusula Quinta - O capital será de R\$ 100.000,00 (Cem mil reais), divididos em 100.000 quotas, no valor nominal de R\$ 1,00 (Um real) cada uma, subscrito e devidamente integralizado conforme abaixo indicado:

O valor de R\$ 100.000,00 (Cem mil reais) em moeda corrente do país em nome de RENATA USHIKOSHI SOARES PINHEIRO, n° do CPF: 16585227883 integralizado neste ato.

SÓCIO	Nº DE QUOTAS	VALOR	PERCENTUAL
RENATA USHIKOSHI SOARES PINHEIRO	100.000	R\$ 100.000,00	100,00%
TOTAL	100.000	R\$ 100.000,00	100,00%

DA ADMINISTRAÇÃO

Cláusula Sexta - A administração da sociedade será exercida por RENATA USHIKOSHI SOARES PINHEIRO, nacionalidade: brasileira, solteiro (a), natural da cidade de São Paulo/SP, nascido(a) em: 02/06/1973, n° do documento de identidade: CNH 02087895259 Órgão Emissor: DETRAN/BA, EMPRESARIA, n° do CPF: 16585227883, RESIDENTE E DOMICILIADO(A) no(a) RUA DAS ORQUIDEAS, 309 - Bairro: FLORIDA, Praia Grande - SP CEP 11708440, que representará(ão) legalmente a sociedade e poderá(ão) praticar todo e qualquer ato de gestão pertinente ao objeto social.

Parágrafo único. Não constituindo o objeto social, a alienação ou a oneração de bens imóveis depende de autorização da maioria.

DO BALANÇO PATRIMONIAL

Cláusula Sétima - Ao término de cada exercício, em 31 de Dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo ao empresário, os lucros ou perdas apuradas.

DA DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO DE ADMINISTRADOR

Cláusula Oitava - O(s) administrador(es) da empresa declara(m), sob as penas da lei, que não está(ão) impedido(s) de exercer a administração da empresa, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

Processo:	240700210023
Fls.:	5033
Rubrica:	

DO FORO

Cláusula Nona - As partes elegem o foro da sede para dirimir quaisquer dúvidas decorrentes do presente instrumento contratual, bem como para o exercício e cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que possa ser.

DO ENQUADRAMENTO

Cláusula Décima - Os sócios declaram que a sociedade se enquadra como Microempresa, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e que não se enquadra em qualquer das hipóteses de exclusão relacionadas no § 4º do art. 3º da mencionada lei. (art. 3º, I, LC nº 123, de 2006).

E, por estarem justos e contratados, assinam o presente instrumento particular em via única.

Praia Grande, 11 de maio de 2022.

RENATA USHIKOSHI SOARES PINHEIRO (Sócio-Administrador)



Processo:	21030024093
Fls.:	5014
Rubrica:	

SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
Secretaria de Desenvolvimento Econômico

DECLARAÇÃO

Eu, RENATA USHIKOSHI SOARES PINHEIRO, portador do Documento de Identificação nº 02087895259, inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas – CPF sob nº 16585227883, na qualidade de titular, sócio ou responsável legal da empresa OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPESSOAL LTDA, **DECLARO** estar ciente que o **ESTABELECIMENTO** situado no(a) AVENIDA DOM PEDRO II, 791 LOJA 05 - Bairro: OCIAN, Praia Grande - SP CEP 11704400, **NÃO PODERÁ EXERCER** suas atividades sem que obtenha o parecer municipal sobre a viabilidade de sua instalação e funcionamento no local indicado, conforme diretrizes estabelecidas na legislação de uso e ocupação do solo, posturas municipais e restrições das áreas de proteção ambiental, nos termos do art. 24, §2 do Decreto Estadual nº 55.660/2010 e sem que tenha um **CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO VÁLIDO**, obtido pelo sistema Via Rápida Empresa - Módulo de Licenciamento Estadual.

Declaro ainda estar ciente que qualquer alteração no endereço do estabelecimento, em sua atividade ou grupo de atividades, ou em qualquer outra das condições determinantes à expedição do Certificado de Licenciamento Integrado, implica na perda de sua validade, assumindo, desde o momento da alteração, a obrigação de renová-lo.

Por fim, declaro estar ciente que a emissão do Certificado de Licenciamento Integrado poderá ser solicitada por representante legal devidamente habilitado, presencialmente e no ato da retirada das certidões relativas ao registro empresarial na Prefeitura, ou pelo titular, sócio, ou contabilista vinculado no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) diretamente no site da Jucesp, através do módulo de licenciamento, mediante uso da respectiva certificação digital.

RENATA USHIKOSHI SOARES PINHEIRO (Sócio-Administrador)
02087895259





Processo:	2407009/2023
Fls.:	5015
Rubrica:	

PROTOCOLO DE ASSINATURAS

O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma VRE Digital.

Os nomes indicados para assinatura, bem como seus status em 11/05/2022 são:

Nome Completo	CPF	Data e hora	Certificado
---------------	-----	-------------	-------------

Constituição Normal.pdf

RENATA USHIKOSHI SOARES PINHEIRO	16585227883	13/05/22 16:07	AC BR RFB G4 / PDF-1.7
-------------------------------------	-------------	----------------	------------------------

Outros (Docs. privados).pdf

RENATA USHIKOSHI SOARES PINHEIRO	16585227883	13/05/22 16:07	AC BR RFB G4 / PDF-1.7
-------------------------------------	-------------	----------------	------------------------

Este documento é referência das assinaturas eletrônicas realizada nas documentações do protocolo Nº SPP2230594405



Certifico o registro de constituição sob o NIRE nº 35239118099 em 13/05/2022 da empresa OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPESSOAL LTDA, protocolado sob o nº SPP2230594405. Autenticação: validar a autenticidade do registro em <http://www.jucesp.sp.gov.br/> com o número do mesmo. GISELA SIMIEMA CESCHIN - Secretária Geral. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 02/06/2022 por GISELA SIMIEMA CESCHIN - Secretária Geral. Autenticação: 172718231. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teo quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.



Processo:	2007002/2023
Fls.:	5036
Rubrica:	

TERMO DE AUTENTICAÇÃO E REGISTRO

Autentico que o ato, assinado digitalmente, pertencente a empresa **OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA**, protocolizado sob o número **SPP2230594405** em **13/05/2022**, encontra-se registrado na JUCESP sob o NIRE da matriz **35239118099** e CNPJ **46388826000170**.

Assina o registro, mediante certificado digital, o(a) Secretário(a)-Geral Gisela Simiema Ceschin.

A autenticação do referido ato foi emitida de forma automática, de acordo com a Instrução Normativa DREI nº 81, de 10/06/2020.

Nos termos da IN nº 81/20 em seu artigo 47, no prazo de até 2 (dois) dias úteis, contados da data do deferimento, a Junta Comercial deverá realizar o exame do cumprimento das formalidades legais previstas no artigo 40 da Lei nº 8.934, de 18/11/1994.

A autenticidade do presente documento, bem como o arquivo na forma eletrônica, poderão ser verificados no endereço: www.jucesp.sp.gov.br, mediante a indicação do número de autenticidade disponível na capa da certidão de inteiro teor.

R. Guaicurus, 1394 | CEP 05033-060 | Lapa, São Paulo – SP

Fone: (11) 3468-3080



TERMO DE ANÁLISE DE VÍCIOS

Processo	2407002/2023
Fls.:	5057
Rubrica:	

A(s) solicitação(ões) sob o(s) protocolo(s) , de registro referente ao ato de Constituição Normal da empresa **OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA.**

Assina o presente termo de decisão, mediante certificado digital, o Julgador **Bianca Fernandez.**

Junta Comercial do Estado de São Paulo, 13 de maio de 2022.

Bianca Fernandez, CPF 32526258812

R. Guaicurus, 1394 | CEP 05033-060 | Lapa, São Paulo – SP

Fone: (11) 3468-3080

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO



BA

NOME
RENATA USHIKOSHI SOARES PINHEIRO

Processo: 2022002/0023

DOC. IDENTIDADE / ORG. EMISSOR / UF
2068668360 / SSP / BA

Fls.: 5018

Rubrica: [Signature]



CPF / DATA NASCIMENTO
165.852.278-83 / 02/06/1973

FILIAÇÃO
TAMOTSU USHIKOSHI
MADALENA KIOKO
USHIKOSHI

PERMISSÃO / ACC / CAT. HAB.
[Redacted] / [Redacted] / B

Nº REGISTRO / VALIDADE / 1ª HABILITAÇÃO
02087895259 / 27/01/2032 / 04/07/1997

OBSERVAÇÕES
EAR;

[Signature]

ASSINATURA DO PORTADOR
LOCAL: **ILHEUS, BA** DATA EMISSÃO: **08/02/2022**

[Signature]
Rodrigo Fimmental de Souza Lima
Diretor Geral

ASSINATURA DO EMISSOR
86892099581
BA710907509

BAHIA
CONTRAN

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
2155042313

PROIBIDO PLASTIFICAR
2155042313

OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA.

AV DOM PEDRO II, 791 LJ 05 - OCIAN

PRaIA GRANDE - SP

CNPJ: 46.388.826/0001-70 - IE: 558.725.457.114

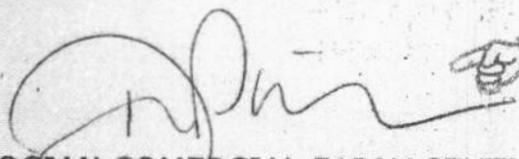
TELEFONE: 13-34721000 - E-MAIL: lamacedojr@gmail.com

Processo:	2402003/2023
Fls.:	5019
Rubrica:	

PROCURAÇÃO

Por este instrumento de procuração, a empresa OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA., inscrita no cadastro nacional de pessoa jurídica sob nº 46.388.826/0001-70 e inscrição estadual sob nº 558.725.457.114, situada à Av. Dom Pedro II, 791 Loja 05 - Bairro Ocian - Praia Grande/SP - CEP 11704-400, através de sua representante legal devidamente constituída a Sra. RENATA USHIKOSHI SOARES PINHEIRO, portadora do RG nº 20.686.683-60 SSP/SP e CPF nº 165.852.278-83, brasileira, solteira, empresária, residente e domiciliada à Av. Dom Pedro II, 700, Apto 403 - Bairro Ocian - Praia Grande - SP, CEP 11704-440, nomeia seu bastante procurador o Sr. RODRIGO FERREIRA LUIZ, brasileiro, analista de licitação, portador do RG nº 32.047.025-8 e CPF nº 276.076.288-80, com endereço fixo a Avenida Arlindo Genário de Freitas, 292 - CEP: 06783-050, para fim especial de representar esta empresa na participação de concorrências Públicas, tomada de preços, pregões eletrônicos (presenciais e eletrônicos) e demais modalidades de licitações, junto às repartições municipais, estaduais e federais, em todas as modalidades, podendo o procurador assinar as propostas, orçamentos, contratos e toda documentação necessária, oferecer e ofertar lances verbais, participar de pregões, inclusive formalizando lances, interpor ou renunciar recursos, protestar, concordar, substabelecer no todo ou em partes, praticando enfim os atos inerentes ao presente instrumento, tendo este validade de 365 dias. Esta procuração não faculta ao outorgado a permissão para receber quantias em dinheiro, passar recibos ou representar a outorgante em qualquer outro ato ou repartição que não mencionada no presente ato de mandato.

Praia Grande, 24 de janeiro de 2023.

 SOLEMAR

OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA.

RENATA USHIKOSHI SOARES PINHEIRO

Proprietária

RG nº 20.686.683-60

CPF nº 165.852.278-83

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIAO DE NOTAS DE SOLEMAR
AV. PRESIDENTE KENNEDY, 9100 - BALNEARIO MARACANA - PRAIA GRANDE - SP - CEP: 11700-700 - TEL: (13) 399-2007 (13) 399-5114
MARCEL O. MARTIN COSTA - OFICIAL E TABELIAO

Reconhecido, por semelhança a firma de: (1) RENATA USHIKOSHI SOARES PINHEIRO, em documento com valor econômico, dou té.

Praia Grande, 31 de janeiro de 2023.

Em Teste da verdade.

VINICIUS KAZUHIRO SANCHES WATANABE - Escrevente autorizado
Válido somente com selo de autenticidade. Útil - R\$ 12,40



Processo 200903-1023
 Fls.: 5020
 Rubrica: [assinatura]

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTERIO DAS CIDADES
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÁNSITO
 AUTORIDADE NACIONAL DE HABILITAÇÃO

SP

NOME
 RODRIGO FERREIRA LUIZ

DOC. IDENTIDADE / OUT. BRASIL / UF
 32047025 SP/SP

CPF 278.076.288-80 DATA NASCIMENTO 12/09/1978

FILIAÇÃO
 GESSIR JOSE RAMOS LUIZ
 MARIA HELENA FERREIRA LUIZ

PERMISSÃO ACC CAT. HAB. B

NR. REGISTRO 02002027135 VALIDADEZ 10/11/2021 1ª HABILITAÇÃO 26/09/2001

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL TABOAO DA SERRA, SP DATA DE EMISSÃO 20/12/2018

5185683508
 SP77169941

SÃO PAULO

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 1719284299

PROIBIDO PLASTIFICAR 1719284299

130 Tabelião de Notas
 AUTENTICAÇÃO
 ESTA CÓPIA EXPEDIDA PELO CARTÓRIO,
 CONFERE COM O ORIGINAL. DOU FE.

S.P. 4 NOV. 2020

DEIVES LOPES DE
 Esprevente Auto
 Rua Princesa Isabel, 363
 05011-001 São Paulo, SP

AUTENTICAÇÃO
 QR CODE
 AU1098BB0983402



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

Processo: 102009/2023
Fls.: 502J
Rubrica:

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 46.388.826/0001-70 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 13/05/2022
NOME EMPRESARIAL OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) OCIAN COMERCIAL	PORTE ME	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO AV DOM PEDRO II	NÚMERO 791	COMPLEMENTO LOJA 05
CEP 11.704-400	BAIRRO/DISTRITO OCIAN	MUNICÍPIO PRAIA GRANDE
UF SP		
ENDEREÇO ELETRÔNICO LADMJ@HOTMAIL.COM	TELEFONE (13) 3472-4000	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 13/05/2022	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 03/02/2023 às 16:29:54 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

Processo:	2407002-0023
Fls.:	5022
Rubrica:	



Consulta Pública ao Cadastro ICMS

Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp



Código de controle da consulta: a1f713c6-2da3-473a-a904-221c115c78d4

Estabelecimento	
IE: 558.725.457.114	
CNPJ: 46.388.826/0001-70	
Nome Empresarial: OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA	
Nome Fantasia: OCIAN COMERCIAL	
Natureza Jurídica: Sociedade Empresária L.L.Gitada	
Endereço	
Logradouro: AVENIDA DOM PEDRO II	
Nº: 791	Complemento: LOJA 05
CEP: 11.704-400	Bairro: OCIAN
Município: PRAIA GRANDE	UF: SP
Informações Complementares	
Situação Cadastral: Ativo	Data da Situação Cadastral: 13/05/2022
Ocorrência Fiscal: Ativa	Posto Fiscal: PF-10 - SANTOS
Regime de Apropriação: SIMPLES NACIONAL	
Atividades Econômicas: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios Comércio atacadista de produtos odontológicos Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças	
Informações NF-e	
Data de Credenciamento como emissor de NF-e: 16/05/2022	
Indicador de Obrigatoriedade de NF-e: Obrigatoriedade Total	
Data de Início da Obrigatoriedade de NF-e: 01/07/2010	

Voltar

Observação: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

 MUNICÍPIO DE PRAIA GRANDE SECRETARIA DE FINANÇAS		ESPELHO DE LANÇAMENTO E COMPOSIÇÃO DE: TAXAS / IMPOSTOS / PREÇO PÚBLICO		Data Emissão 01/08/2023
Razão Social OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA		Nome Fantasia OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA		
Incorporado				
Forma de Atuação/Atividade Principal ESTABELECIDO/PESSOA JURIDICA ESTABELECIDA				Processo: 710900-9/2023
Local da Atividade AV: DOM PEDRO II, 791 - LOJA 05 - OCIAN - PRAIA GRANDE, 11704400				Fis.: 5023
Inscrição Municipal 71887/0001	CPF/CNPJ 46.388.826/0001-70	Ano base 2023	Ano Exercício 2023	Rubrica: 
Área (m²) 91,52	Horário de Funcionamento Especial		Publicidade (m²) 0,00	
Processo 11849/2022-FISICO	Assunto SOLICITACAO DE LOCALIZACAO E FUNCIONAMENTO			
Início de Atividade 27/06/2022	Ocupação			
Atividades Licenciadas				
CNAE	Classificação	Descrição	Horário	
46.4.4-3/01	Principal	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	08:00 às 22:00	
46.3.7-1/99	Secundario	Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente	08:00 às 22:00	
46.4.5-1/01	Secundario	Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios	08:00 às 22:00	
46.4.5-1/03	Secundario	Comércio atacadista de produtos odontológicos	08:00 às 22:00	
46.4.6-0/01	Secundario	Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria	08:00 às 22:00	
Possui outras atividades licenciadas				
ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO				

 MUNICÍPIO DE PRAIA GRANDE SECRETARIA DE FINANÇAS		ESPELHO DE LANÇAMENTO E COMPOSIÇÃO DE: TAXAS / IMPOSTOS / PREÇO PÚBLICO		Data Emissão 01/08/2023
Inscrição Municipal: 71887/0001 Razão Social: OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA				
Incorporado:				
Tributos				
Tributo	Descrição do Tributo			Valor Principal
39.1	ADICIONAL DA TAXA DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO PELA METRAGEM			R\$ 220,86
32.1	TAXA DE SERVIÇOS DIVERSOS PARA VISTORIA ADMINISTRATIVA			R\$ 196,40
4.1	TAXA DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO			R\$ 1.929,11

 MUNICÍPIO DE PRAIA GRANDE SECRETARIA DE FINANÇAS		ESPELHO DE LANÇAMENTO E COMPOSIÇÃO DE: TAXAS / IMPOSTOS / PREÇO PÚBLICO		Data Emissão 01/08/2023
Inscrição Municipal: 71887/0001 Razão Social: OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA				
Incorporado:				
Mensagens				
COMUNIQUE-NOS EVENTUAIS ALTERAÇÕES VISITE O SITE DO MUNICÍPIO DE PRAIA GRANDE: www.praia grande.sp.gov.br SERVIÇOS ONLINE OFERECIDO PELA SECRETARIA DE FINANÇAS				



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Procuradoria da Dívida Ativa

Processo	202300210023
Fis.:	5024
Rubrica:	

Certidão Negativa de Débitos Tributários da Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 46.388.826

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.



Certidão nº	49280742	Folha 1 de 1
Data e hora da emissão	30/06/2023 14:20:24	(hora de Brasília)
Validade	30 (TRINTA) dias, contados da emissão.	

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio

<http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br>



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

Processo:	240300/2120 JB
Fls.:	5025
Rubrica:	

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPESSOAL LTDA
CNPJ: 46.388.826/0001-70

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 14:36:38 do dia 22/06/2023 <hora e data de Brasília>.

Válida até 19/12/2023.

Código de controle da certidão: **1DB7.280D.8785.690A**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ: 46.388.826/0001-70

Processo	207008-0023
Fls.:	5026
Rubrica:	

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº 23060653221-68

Data e hora da emissão 22/06/2023 14:32:50

Validade 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio www.pfe.fazenda.sp.gov.br



MUNICÍPIO DA ESTÂNCIA BALNEÁRIA DE PRAIA GRANDE

Estado de São Paulo
Secretaria de Finanças

Processo:	210900842023
Fls.:	5027
Rubrica:	

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS MOBILIÁRIOS N.º: 8220 / 2023

A Secretaria de Finanças da Prefeitura da Estância Balneária de Praia Grande, usando das atribuições que lhe são conferidas por Lei;

CERTIFICA, NÃO CONSTAR DÉBITOS nos assentamentos do Cadastro Mobiliário desta Municipalidade, para a inscrição sob N.º. 71887, lançado em nome de OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA.

A presente certidão não contempla pesquisas referente aos tributos lançados no exercício de 2023.

A presente certidão é válida por 180 (Cento e Oitenta) dias após sua emissão.

Ressalvado o direito da Secretaria de Finanças cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo identificado que vierem a ser apuradas, devendo ser apresentados os recibos dos tributos quitados constantes desta certidão, sempre que solicitados, de acordo com o código tributário do município, da lei complementar 574 de 17 de novembro de 2010, artigo 245.

Praia Grande 14/08/2023 às 10:07:47

Certidão emitida em conformidade com Decreto número 4656/2009, em 10/12/2009.

A veracidade desta certidão está condicionada à verificação de sua cópia original na Internet, no endereço <http://www.praiagrande.sp.gov.br>.

Número de controle : cbba9f151e6a8fc0a939f204ac948221

Processo:	MO90219023
Fis.:	5028
Rubrica:	

Voltar

Imprimir



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 46.388.826/0001-70
Razão Social: OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal
Endereço: AV DOM PEDRO II 791 LOJA 05 / OCIAN / PRAIA GRANDE / SP / 11704-400

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 17/09/2023 a 16/10/2023

Certificação Número: 2023091701032057959953

Informação obtida em 28/09/2023 21:23:59

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

Processo:	2407007/2023
Fls.:	5029
Rubrica:	

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 46.388.826/0001-70

Certidão nº: 36758487/2023

Expedição: 24/07/2023, às 17:25:36

Validade: 20/01/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **46.388.826/0001-70**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas. Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

Processo:	202300019023
Fls.:	5030
Rubrica:	

CERTIDÃO Nº: 4834213

FOLHA: 1/1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 08/09/2023, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPESSOAL, CNPJ: 46.388.826/0001-70, conforme indicação constante do pedido de certidão.*****

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 10 de setembro de 2023.

PEDIDO Nº:

0069219198



Descrição	Saldo Anterior	Débito	Crédito	Saldo Atual
ATIVO - [7]				
ATIVO CIRCULANTE - [14]				
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA - [21]				
CAIXA - [28]				
CAIXA GERAL - [35]	0,00D	100.000,00	0,00	100.000,00D
=CAIXA	0,00D	100.000,00	0,00	100.000,00D
=CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	0,00D	100.000,00	0,00	100.000,00D
=Total - ATIVO CIRCULANTE	0,00D	100.000,00	0,00	100.000,00D
=Total - ATIVO	0,00D	100.000,00	0,00	100.000,00D
PASSIVO - [1414]				
PATRIMONIO LIQUIDO - [2415]				
CAPITAL SOCIAL REALIZADO - [2422]				
CAPITAL SUBSCRITO - [2429]				
CAPITAL SOCIAL - [2436]	0,00C	0,00	100.000,00	100.000,00C
=CAPITAL SUBSCRITO	0,00C	0,00	100.000,00	100.000,00C
=CAPITAL SOCIAL REALIZADO	0,00C	0,00	100.000,00	100.000,00C
=Total - PATRIMONIO LIQUIDO	0,00C	0,00	100.000,00	100.000,00C
=Total - PASSIVO	0,00C	0,00	100.000,00	100.000,00C

Processo 202001/2023
 Fls.: 503J
 Rubrica: [assinatura]

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA

Período da Escrituração: 13/05/2022 a 31/12/2022

CNPJ: 46.388.826/0001-70

Número de Ordem do Livro: 1

Período Selecionado: 13 de Maio de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

Processo: 2407002/2023

Fls.: 5032

Rubrica:

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R\$ 0,00	R\$ 100.000,00
ATIVO CIRCULANTE		R\$ 0,00	R\$ 100.000,00
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA		R\$ 0,00	R\$ 100.000,00
CAIXA		R\$ 0,00	R\$ 100.000,00
PASSIVO		R\$ 0,00	R\$ 100.000,00
PATRIMONIO LIQUIDO		R\$ 0,00	R\$ 100.000,00
CAPITAL SOCIAL REALIZADO		R\$ 0,00	R\$ 100.000,00
CAPITAL SUBSCRITO		R\$ 0,00	R\$ 100.000,00

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 32.6B.FE.DE.0D.DE.1E.C1.28.5A.44.30.F4.C6.75.36.53.F8.A9.1E-1, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 10.1.1 do Visualizador

Página 1 de 1

Processo: 107001/2023
Fls.: 5033
Rubrica: 

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped

Versão: 10.1.1

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35239118099	CNPJ 46.388.826/0001-70
NOME EMPRESARIAL OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA	

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 13/05/2022 a 31/12/2022
NATUREZA DO LIVRO Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral	NÚMERO DO LIVRO 1
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 32.6B.FE.DE.0D.DE.1E.C1.28.5A.44.30.F4.C6.75.36.53.F8.A9.1E	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTEs CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	99116529120	ERIK AFONSO SOARES:99116529120	128750395297895014 9	14/06/2022 a 14/06/2025	Não
Signatário da ECD com e-CNPJ ou e-PJ	46388826000170	OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA:46388826000170	687056011580241100 6	06/06/2022 a 06/06/2023	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

32.6B.FE.DE.0D.DE.1E.C1.28.5A.44.30
.F4.C6.75.36.53.F8.A9.1E-1

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO
em 14/02/2023 às 16:14:03

4C.43.72.F4.EB.69.EA.7F
27.2D.A2.ED.3D.92.26.E1

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Processo: 2022.1023
 Fis.: 5034
 Rubrica: 

Entidade: OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA
 Período da Escrituração: 13/05/2022 a 31/12/2022
 Número de Ordem do Livro: 1

CNPJ: 46.388.826/0001-70

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial: OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA
 NIRE: 35239118099
 CNPJ: 46.388.826/0001-70
 Número de Ordem: 1
 Natureza do Livro: Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral
 Município: Praia Grande
 Data do arquivamento dos atos constitutivos: 13/05/2022
 Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária:
 Data de encerramento do exercício social: 31/12/2022
 Quantidade total de linhas do arquivo digital: 104

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial: OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA
 Natureza do Livro: Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral
 Número de ordem: 1
 Quantidade total de linhas do arquivo digital: 104
 Data de início: 13/05/2022
 Data de término: 31/12/2022

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 32.6B.FE.DE.OD.DE.1E.C1.28.5A.44.30.F4.C6.75.36.53 F8.A9.1E-1, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped



Processo	2407002 19023
Fls.:	5035
Rubrica:	

R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI ME

AV. D PEDRO II, 785 – SALA 4 B – OCIAN – PRAIA GRANDE/SP – CEP 11704-400 – FONE: (13) 3472-4000 – CEL (13)991012139(WHATSAPP)
CNPJ: 25.101.524/0001-08 – IE 558.379.257.112
e-mail: farmaceutico@recdistribuidora.com.br – reinaldo.medina.oliveira@gmail.com

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa **OCIAN COMERCIAL FARMACÊUTICA UNIPESSOAL LTDA**, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº 46.388.826/0001-70, situada na Av. Dom Pedro II, nº 791 – Loja 5 - Ocian - Praia Grande/SP forneceu à R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº 25.101.524/0001-08, o objeto da Nota Fiscal 000.000.004, Série 1, conforme abaixo:

<i>Descrição</i>	<i>Unidade de Medida</i>	<i>Quantidade</i>
COMPOSTO VITAMINA A + D GOTAS FR 10ML (OEMED)	FRASCO	15.000

Atestamos ainda, que o fornecimento foi realizado de forma satisfatória, não existindo em nossos registros fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas, até a presente data.

Praia Grande, 04 de Abril de 2023.

REC DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS
FARMACEUTICOS
EIREL:25101524000108
SUELI USHIKOSHI

Assinado de forma digital por REC
DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS
FARMACEUTICOS
EIREL:25101524000108
Dados: 2023.04.04 15:17:04 -03'00'

**PROPRIETÁRIA ADMINISTRADORA
RG 14.184.745-1 CPF 165.852.318-05**

R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI

SUPLEMEDIC

SUPLEMEDIC COMERCIAL UNIPessoal LTDA
AV GETULIO VARGAS Nº92, SALA 23/247, CENTRO, MONGAGUÁ-SP, CEP11730-000
CNPJ: 14.322.092/0001-30 – IE 459.075.126.116
e-mail: lamacedojr@gmail.com

Processo	210300113023
Fls.:	5036
Rubrica:	

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa OCIAN COMERCIAL FARMACÊUTICA UNIPessoal LTDA, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº 46.388.826/0001-70, situada na Av. Dom Pedro II, nº 791 – Loja 5 - Ocian - Praia Grande/SP forneceu à SUPLEMEDIC COMERCIAL UNIPessoal LTDA, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº 14.322.092/0001-30, o objeto discriminado conforme abaixo:

Descrição	Unidade de Medida	Quantidade
HIDROCLOROTIAZIDA 25MG MEDLEY	COMPRIMIDOS	180.000

Atestamos ainda, que o fornecimento foi realizado de forma satisfatória, não existindo em nossos registros fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas, até a presente data.

Praia Grande, 04 de Abril de 2023.

SUPLEMEDIC COMERCIAL UNIPessoal
UNIPessoal
LTDA:14322092000130
Assinado de forma digital por
SUPLEMEDIC COMERCIAL
UNIPessoal LTDA:14322092000130
Dados: 2023.04.04 17:53:46 -03'00'

MADALENA KIOKO MAKIYAMA

SÓCIA PROPRIETÁRIA
RG 2484587-60 CPF 066.197.968-77

SUPLEMEDIC COMERCIAL UNIPessoal LTDA

Processo: 2407002 / 2023
 Fls.: 5037
 Rubrica: 

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CÉDULA DE IDENTIDADE

ORF/UF
 23807 / SP

NOME
DR. LUCINDO ALVES DE MACEDO JUNIOR

CATEGORIA PROFISSIONAL
FARMACÊUTICO

DATA DE NASCIMENTO
24/01/1972

DATA DE CONCLUSÃO
11/06/1998

NACIONALIDADE
BRASILEIRA

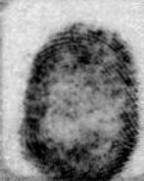


CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
 PRESIDENTE DO CRF / SP

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

FILIAÇÃO
LUCINDO ALVES DE MACEDO
MARIA INES NOGUEIRA DA SILVA

RG	DATA DE EXPEDIÇÃO	CPF
290002114 SSP SP	08/10/1998	205.921.058-57
TÍTULO DE ELEITOR	ZONA	SEÇÃO
215087580191	406	276
GRUPO SANGÜÍNEO	FATOR RH	OBSERVAÇÕES
A	POSITIVO	DOADOR DE ÓRGÃOS: SIM
LOCAL	DATA DE EXPEDIÇÃO	
BRASÍLIA	23/02/2015	



PEDRO EDUARDO MENEGASSO
 PRESIDENTE DO CRF / SP

VALIDA COMO PROVA DE IDENTIDADE PARA QUALQUER FEITO DE ACORDO COM A LEI Nº 6.306/76



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Processo: 2102009 / 2023
 Fls.: 5038
 Rubrica: 
 Reg. Nº: 87511
 46388826000170

Nome do Estabelecimento:

OCIAN COMERCIAL

Razão Social:

OCIAN COM FARM UNIPESSOAL LTDA

Endereço:

AV DOM PEDRO II 791 LJ 05 OCIAN

Município:

PRAIA GRANDE - SP

Ramo de Atividade:

DIST MEDICAMENTOS

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 08:00h às 18:00

(Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

Rotina2: (Sex) Das 08:00h às 17:00

Responsável Técnico

Dr. LUCINDO ALVES DE MACEDO JUNIOR

FARMACÊUTICO

CRF:

23607

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 12:00

Farmacêutico(s) Substituto(s)

Dr. REINALDO MEDINA DE OLIVEIRA

FARMACÊUTICO

CRF:

86102

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 13:00h às 18:00

Rotina2: (Sex) Das 13:00h às 17:00

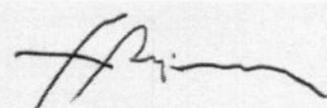
ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos.

Essa certidão foi expedida em 14 DE DEZEMBRO DE 2022

A validade dessa certidão deve ser consultada no portal www.crfsp.org.br.

SÃO PAULO, 14 DE DEZEMBRO DE 2022

Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcelo Polacow Bisson



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de PRAIA GRANDE

Processo: 2107002 B023
Fls.: 5039
Rubrica: [assinatura]

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **354100001-464-000051-1-8**

DATA DE VALIDADE: **23/01/2024**

Nº PROCESSO: 11849/2022
Nº PROTOCOLO: 15938/2022-00002 DATA DO PROTOCOLO: 22/08/2022
SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA
AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: OCIAN COMERCIAL
CNPJ / CPF: 46.388.826/0001-70 NÚMERO: S/N
LOGRADOURO: Avenida DOM PEDRO II UF: SP
COMPLEMENTO:
BAIRRO: Ocian
MUNICÍPIO: PRAIA GRANDE
CEP: 11704-400
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: RENATA USHIKOSHI SOARES PINHEIRO
CPF: 16585227883 CONSELHO REGIONAL: N/A
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: LUCINDO ALVES DE MACEDO JUNIOR
CPF: 20592105857 CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 23607 UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: REINALDO MEDINA DE OLIVEIRA
CPF: 37010300810 CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 86102 UF: SP

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRAIA GRANDE

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL (IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

PRAIA GRANDE

23/01/2023

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

Código de Validação: 1674575636117

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Processo: 201002/2023

Fls.: 5040

Rubrica: 

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPESSOAL LTDA

CNPJ

46.388.826/0001-70

Nome Fantasia

OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

AVENIDA DOM PEDRO II 791 LOJA 05

Cidade/UF

PRAIA GRANDE/SP

Responsável Técnico

LUCINDO ALVES MACEDO JUNIOR

Responsável LegalRENATA USHIKOSHI SOARES
PINHEIRO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.28439-2

Data do Cadastro

16/01/2023

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.587663/2022-91**Cadastro**1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Processo:	210700719023
Fls.:	5043
Rubrica:	

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPESSOAL LTDA

CNPJ

46.388.826/0001-70

Nome Fantasia

OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

AVENIDA DOM PEDRO II 791 LOJA 05

Cidade/UF

PRAIA GRANDE/SP

Responsável Técnico

LUCINDO ALVES MACEDO JUNIOR

Responsável LegalRENATA USHIKOSHI SOARES
PINHEIRO

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.28438-9

Data do Cadastro

16/01/2023

Situação

Ativa

N° do Processo25351.586609/2022-28**Cadastro**

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

[Voltar](#)

A Coordenadora substituta de Autorização de Funcionamento de Empresas, no âmbito das atribuições que lhe confere o art. 144, II, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Processo: 100900210023
Fls.: 5042
Assinatura: P

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Produtos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de dezembro de 2021 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S. A. / 33.009.945/0006-38

25351.587420/2022-52 / 1284331

761 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENAMENTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4966133220

ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS I
50/0026-93

25351.590182/2022-62 / 1284358

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDOR SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4971244221

ESSENCIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES
24/0001-51

25351.590485/2022-85 / 1284361

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDOR SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4971562222

OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPessoal LTDA / 46.388.826/0001-70

25351.587663/2022-91 / 1284392

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDOR SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4966391229

A Coordenadora substituta de Autorização de Funcionamento de Empresas, no âmbito das Resoluções que lhe confere o art. 144, II, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo ao

Processo:	2409007/2023
Fls.:	5043
Rubrica:	

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

HC BY RG BRASIL LTDA / 35.736.675/0001-88

25351.587037/2022-02 / 4051963

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENIZAÇÃO (SOMENTE MATRIZ) / 4965715225

BONATTO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 47.365.250/0001-99

25351.587074/2022-11 / 1284300

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4965752228

FIRST CARE FABRICA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 08.285.374/0001-12

25351.590583/2022-12 / 8260515

861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4971663223

FOXCONN BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 08.285.374/0001-02

25351.587587/2022-13 / 8260486

859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4966310229

HOSP3 EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 46.989.096/0001-63

25351.587507/2022-20 / 8260472

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4966227224

25351.587458/2022-25 / 3118371

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SC / 4966174228

Processo	2407007/2023
Fls.:	5044
Rubrica:	

OCIAN COMERCIAL FARMACEUTICA UNIPESSOAL LTDA / 46.388.826/0001-70

25351.586609/2022-28 / 1284389

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIB
TE MATRIZ) / 4965261224

DROGARIA MUZAFARMA LTDA / 46.401.259/0001-45

25351.587338/2022-28 / 8260441

360 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 4966047226

SUALL PISCINAS, SERVICOS, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO L
194/0001-69

25351.590357/2022-31 / 3118385

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SC
/ 4971426221

EB MEDICAL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 47.840.859/0001-72

25351.595891/2022-34 / 8260550

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4980714226

IMPÉRIO FORTUNE COMÉRCIO EIRELI / 21.636.487/0001-73

25351.587375/2022-36 / 8260469

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4966084229

Purelab Importação e Distribuição de Medicamentos LTDA / 47.129.399/0001-79

25351.590177/2022-50 / 1284327

703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPOR
TE MATRIZ) / 4971239227

25351.587226/2022-77 / 1284313

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4965922221

Processo nº	2022.001.0023
Fls.:	5045
Rubrica:	

SOUZA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.227.826/0001-51

25351.587545/2022-82 / 1284344

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4966265223

ESSENCIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES / 40.227.826/0001-51

25351.590358/2022-86 / 4051977

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL (SOMENTE MATRIZ) / 4971427228

SOUZA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.227.826/0001-51

25351.587369/2022-89 / 8260455

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4966078229

HOFFER SERVIÇOS E LOGISTICA LTDA / 41.794.840/0001-50

25351.586998/2022-91 / 3118354

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4965675223